SaVer One D

Il DAE Avanzato

AED MADE in ITALY

MANUALE D' USO

ami.italia
medical products

GUIDA RAPIDA DI UTILIZZO

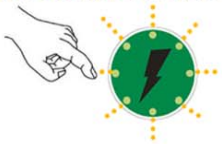
SE IL PAZIENTE E' INCOSCENTE E NON RESPIRA NORMALMENTE

1 **ACCENDERE IL DEFIBRILLATORE**

2 **SEGUIRE LE ISTRUZIONI**

Posizionare le PAD sul torace nudo del pazinte come mostrato dalle figure

3 **PREMERE IL PULSANTE DI SCARICA SE INDICATO**



Manuale Utente **D**efibrillatore **A**utomatizzato **E**sterno con Display

SaverOne D

AEDs

MADE in ITALY

©by A.M.I Italia s.r.l.

Le presenti istruzioni sull'uso non possono senza il nostro consenso né completamente né in parte essere riprodotte, trasmesse, memorizzate elettronicamente o essere tradotte in un'altra lingua straniera o linguaggio di computer. Le infrazioni contro questo divieto non soltanto violano il nostro copyright, ma riducono anche la nostra possibilità di dare informazioni esatte ed attuali all'utente ed all'operatore dell'apparecchio.

Con riserva di modifiche delle presenti istruzioni sull'uso.

A.M.I Italia S.r.l.

SEDE NORD: Viale Gran Sasso, 11 - 20131 Milano (MI) Italia
Tel. + 39 02 205 09 246 Fax +39 02 29520839
SEDE SUD: Via Cupa Reginella, 15 - 80010 Quarto (NA) Italia
Tel. +39 081 806 34 75 +39 081 806 05 74
Fax +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com http://www.amiitalia.com

Stampato in Italia

INDICE

1 Introduzione **pag. 08**

1.1 Prefazione pag. 08
1.2 Uso conforme alle disposizioni pag. 08
1.3 Garanzia pag. 08
1.4 Esclusione della responsabilità pag. 08
1.5 Indicazioni pag. 09
1.6 Contro indicazioni pag. 09
1.7 Informazioni sulla versione pag. 09
1.8 Simbologia del manuale pag. 09
1.9 Contatti del produttore pag. 09

2 Indicazioni sulla Sicurezza **pag. 10**

2.1 Indicazioni di pericolo pag. 10
2.2 Indicazioni di avvertenza pag. 10
2.3 Indicazioni sullo smaltimento pag. 11

3 Descrizione del dispositivo **pag. 12**

3.1 Informazioni sul dispositivo pag. 12
3.2 Classificazione pag. 12
3.3 Descrizione dei dettagli del dispositivo pag. 13
3.3.1 Struttura generale del dispositivo pag. 13
3.3.2 Tasti, icone ed indicatori pag. 13
3.3.3 Display pag. 14
3.4 Accessori standard ed opzionali del dispositivo pag. 15

4 Parti ed accessori del *Saver One D* **pag. 16**

4.1 Batterie pag. 16
4.1.1 BATT Batteria non ricaricabile LiMnO2 *(SAV-C0010)* pag. 16
4.1.2 ACC Batteria ricaricabile Li ion *(SAV-C0011)* pag. 16
4.1.3 Installazione e rimozione delle batterie pag. 17
4.2 Stazione di ricarica per batterie ricaricabili pag. 17
4.2.1 Struttura del caricabatteria pag. 18
4.2.2 Procedura di ricarica pag. 18
4.3 PADs di defibrillazione pag. 19
4.3.1 PADs Adulti *SAV-C0015* pag. 19
4.3.2 PADs Adulti *SAV-C0599* pag. 19
4.3.3 PADs Bambini *SAV-C0016* pag. 20
4.3.4 Posizionamento delle PADs pag. 20
4.4 Cavo ECG *SAV-C0017* pag. 21
4.4.1 Posizionamento del cavo ECG pag. 21
4.5 Memory Card pag. 22
4.5.1 Installazione memory card pag. 22
4.6 Stampante termica PORTI-S30 *(SAV-C0018)* pag. 23
4.6.1 Struttura della stampante PORT-S30 pag. 23

5 Menu del *Saver One D* **pag. 24**

5.1 Menu Principale pag. 24
5.2 Menu Impostazioni pag. 25
5.3 Menu Informazioni sul sistema pag. 26
5.3.1 Sottomenu Alimentazione pag. 27
5.4 Menu Stampa pag. 28

6 Autotest **pag. 29**

6.1 LED di controllo pag. 29
6.2 Test attivazione pag. 30
6.3 Test automatico pag. 31
6.4 Test accensione pag. 31

7 Defibrillazione **pag. 32**

7.1 Accensione del ***Saver One D*** pag. 32
7.2 Preparazione del paziente pag. 33
7.3 Posizionare le PADs pag. 33
7.4 Analisi del ritmo cardiaco pag. 33
7.5 Ritmo defibrillabile pag. 34
7.6 Ritmo non defibrillabile pag. 35
7.7 RCP pag. 36

8 Monitoraggio ECG **pag. 38**

8.1 Attivazione modalità Monitoraggio ECG pag. 38

9 Registrazione, stampa ed archiviazione dei dati del soccorso **pag. 40**

9.1 Registrazione dei dati del soccorso pag. 40
9.2 Stampa dei dati del soccorso pag. 41
9.2.1 Installazione stampante PORTI-S30 pag. 41
9.2.2 Selezione dei dati da stampare pag. 42
9.2.3 Esecuzione della stampa pag. 43
9.3 Archiviazione dei dati su PC pag. 43

10 Manutenzione **pag. 44**

10.1 Dopo ogni utilizzo pag. 44
10.2 Manutenzione ordinaria pag. 44
10.3 Pulizia pag. 44
10.4 Conservazione pag. 45
10.5 Guida all' individuazione dei guasti pag. 46

11 Specifiche Tecniche **pag. 47**

11.1 Caratteristiche fisiche pag. 47
11.2 Requisiti Ambientali pag. 47
11.3 Controlli ed indicatori pag. 47
11.4 Memoria dati pag. 47
11.5 Defibrillatore pag. 48
11.6 Sistema di analisi del paziente pag. 49
11.7 Monitoraggio ECG pag. 49
11.8 Display pag. 49
11.9 Batteria non ricaricabile $LiMnO_2$ *(SAV-C0010)* pag. 50
11.10 Batteria ricaricabile Li ion *(SAV-C0011)* pag. 50
11.11 Caricabatteria (SAV-C0012) pag. 50
11.12 Stampante termica pag. 50
11.13 PADs di defibrillazione pag. 51
11.14 Cavo ECG pag. 51

12 Compatibilità elettromagnetica **pag. 52**

12.1 Emissione elettromagnetiche pag. 52
12.2 Immunità elettromagnetica pag. 52
13.3 Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione mobile RF e il ***Saver One D*** pag. 54

APPENDICI

A Simbologia **pag. 55**
B Certificazioni **pag. 56**
B.1 Certificato CE pag. 56
B.2 Marchio IMQ pag. 57
C Garanzia defibrillatori Saver One Series **pag. 58**
D Registrazione del prodotto **pag. 59**

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Grazie per aver scelto il defibrillatore della A.M.I. Italia S.r.l. modello ***Saver One D***.
Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo è necessario, prima dell' utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. Nel manuale utente del ***Saver One D*** sono contenute le istruzioni per il suo utilizzo in conformità con la funzione e lo scopo dello stesso. Per un funzionamento esente da errori e per ottenere prestazioni corrette, è fondamentale rispettare le prescrizioni indicate nel presente manuale utente, al fine di garantire la sicurezza del paziente, del soccorritore e di terze persone. Questo manuale è parte integrante del defibrillatore e deve essere sempre conservato nelle sue vicinanze, in modo da essere facilmente consultabile se necessario.

1.2 Uso conforme alle disposizioni

Il dispositivo ***Saver One D*** può essere utilizzato esclusivamente se rispettate le condizioni indicate nel presente manuale utente. Ogni uso difforme da quanto prescritto si intende non conforme alle disposizioni e può causare danni a persone e/o cose. In tal caso A.M.I. Italia S.r.l. declina ogni responsabilità.

1.3 Garanzia

Il dispositivo ***Saver One D*** è dotato di una garanzia pari a 5 (cinque)* anni.
La batteria non ricaricabile $LiMnO_2$ (SAV-C0010) è dotata di una garanzia pari a 5 (cinque) * anni se non installata e conservata nella sua confezione originale; se installata ne viene garantito il suo funzionamento in modalità di Stand-by per 4 (quattro)* anni dalla data di installazione se rispettate le condizioni ambientali riportate nella scheda tecnica.

* *Per maggiori informazioni in merito alla garanzia del dispositivo consultare l' **Allegato C** "Contratto di garanzia per defibrillatori Saver One Series"*

1.4 Esclusione della responsabilità

Sono esclusi i diritti di responsabilità nel caso di danni alle persone o alle cose, se attribuibili ad una delle cause indicate:

- Uso dell'apparecchio non conforme alle disposizioni.
- Uso e manutenzione inappropriati dell'apparecchio.
- Utilizzo del dispositivo e/o dei suoi accessori che presentino danni palesi o parziali.
- Inosservanza delle indicazioni presenti nel manuale d'uso concernenti le precauzioni, l'esercizio, la manutenzione e la riparazione dell'apparecchio.
- Uso di accessori e di ricambi non originali e/o non approvati dal produttore.
- Interventi arbitrari, riparazioni o modifiche del dispositivo.
- Superamento arbitrario dei limiti delle prestazioni.
- Mancanza di sorveglianza delle parti soggette a usura.

1.5 Indicazioni

Il ***Saver One D*** può essere usato soltanto se il paziente:

- è incosciente
- non respira e..
- non presenta segnali di circolo

1.6 Controindicazioni

Il ***Saver One D*** non può essere usato se il paziente

- è in stato di coscienza o..
- presenta una respirazione normale o..
- presenta segnali di circolo

1.7 Informazioni sulla versione

Il presente manuale utente è provvisto di un numero di versione. Il numero di versione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato per modifiche apportate al funzionamento del dispositivo o al dispositivo stesso. Il contenuto del presente manuale utente è soggetto a modifiche senza preavviso. Le informazioni sulla versione del presente manuale sono le seguenti.

Numero di versione: 3.1
Data di pubblicazione: 01/11/2011

1.8 Simbologia del manuale

Nel presente manuale utente sono presenti diversi simboli che indicano le varie precauzioni sull'utilizzo:

SIMBOLO	INDICAZIONE	DESCRIZIONE
	PERICOLO	Segnala un rischio immediato per l'incolumità del persone, che **comporta anche la morte**e danni al dispositivo o sue parti
	AVVERTENZA	Segnala una situazione o una pratica non sicura che **comporta infortuni gravi** alle persone e danni al dispositivo o sue parti
	INFORMAZIONE	Richiama l'attenzione del lettore sulle informazioni e condizioni. Non comporta infortuni o danni al dispositivo

1.9 Contatti del produttore

Potrete contattare la nostra azienda ai seguenti recapiti:

A.M.I. Italia S.r.l.

SEDE NORD ITALIA
Uffici
Viale Gran Sasso, 11
20131 Milano (MI) Italy
Phone: +39 02 205 09 246
Fax: +39 02 295 20 839

SEDE SUD ITALIA
Produzione, laboratori ed uffici
Via Cupa Reginella, 15
80010 Quarto (NA) Italy
Phone: +39 081 806 34 75 oppure +39 081 806 05 74
Fax: +39 081 876 47 69

Sales ITALIA: *sales@amiitalia.com*
Customer care: *rma@amiitalia.com*
Quality Assistance: *info@amiitalia.com*

2 Indicazioni sulla sicurezza

Per un corretto utilizzo del defibrillatore ***Saver One D***, gli utilizzatori devono essere consapevoli dei fattori relativi alla sicurezza elencati di seguito.

Si consiglia di leggerli con attenzione.

Il defibrillatore ***Saver One D***, singolarmente e in collegamento con i suoi accessori standard e opzionali (originali), rispetta le normative sulla sicurezza attualmente in vigore ed è in conformità con le disposizioni delle direttive sui prodotti medicali.

L' apparecchio ed i suoi accessori sono da ritenersi sicuri nel caso di applicazione secondo le disposizioni e se rispettate le descrizioni e le indicazioni elencate nel presente manuale utente

2.1 Indicazioni di PERICOLO ⚠

- Utilizzare il ***Saver One D*** in conformità con quanto prescritto nel presente manuale d'uso. Leggere attentamente le presenti istruzioni sull'uso ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza in esse indicate.
- In conformità alle norme IEC (sezione 5.5), non è consentito l' uso del dispositivo ***Saver OneD*** o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o similari) o in un' atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare la batteria $LiMnO_2$ (BATT) (SAV-C0010). Rischio esplosione!
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere. Non esporre a fuoco
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori dalle batterie, tenerle lontano dal fuoco per prevenire che eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.
- Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire il ***Saver One D***, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Il ***Saver One D*** non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, il ***Saver One D*** deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato
- Non applicare gli elettrodi sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario c'è rischio di provocare un'esplosione
- Non toccare il paziente ed evitare che terze persone entrino in contatto con il paziente durante la fase di scarica di defibrillazione. Evitare qualsiasi contatto fra:
  - parti del corpo del paziente
  - liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzione di sale da cucina)
  - oggetti metallici nei dintorni del paziente (come telaio del letto o dispositivo di stiramento) che rappresentano vie involontarie per la corrente di defibrillazione
- Prima di utilizzare il dispositivo mettere in sicurezza il paziente, se necessario spostarlo con cautela e posizionarlo in luogo protetto come disposto dalle direttive AHA/ERC 2010
- Non immergere nessuna parte del ***Saver One D***, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nel ***Saver One D***. sue parti o accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi di incendi o folgorazione. Non sterilizzare il ***Saver One D*** o i suoi accessori.

2.2 Indicazioni di AVVERTENZA

- Evitare la formazione di bolle d'aria fra la pelle e le PADS di defibrillazione. La formazione di bolle d'aria durante la defibrillazione può causare gravi ustioni all' epidermide del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi il cui gel sia essiccato controllarne la data di scadenza prima dell' utilizzo
- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento del ***Saver One D***. Il ***Saver One D*** deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme EN 61000-4-3. Tenere a distanza sufficiente da altre sorgenti d energia terapeutiche e diagnostiche (per es. diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia magnetica).
- Utilizzare il ***Saver One D*** solo se si è conseguito un corso di formazione BLS-D oppure ALS-D
- Prima di utilizzare il dispositivo accertarsi che non presenti danni evidenti
- L'interfaccia a raggi infrarossi emette radiazioni otticamente invisibili. Il diodo di emissione rispetta la IEC 60825-1 Classe 1 „Eye Save"
- Non utilizzare PADS di defibrillazione pediatriche (SAV-C0016) su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25Kg).Utilizzando PADS di defibrillazione pediatriche il ***Saver One D*** effettua automaticamente il passaggio alla modalità pediatrica, riducendo l'energia massima erogabile a 50J.
- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione dell'apparecchio e per evitare danni al pace-maker tramite l'impulso di defibrillazione

AVVERTENZA

- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell' ECG, tamponi, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare le formazioni di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione della corrente
- Posizionare le PADS di defibrillazione come indicato nel presente manuale d'uso ed indicato sulla confezione.
- Non usare le PADs di defibrillazione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto
- Se sono stati riconosciuti dei danni non mettere in funzione il ***Saver One D*** in nessun caso
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (compreso collane o bracciali, ecc)
- Non utilizzare PADs di defibrillazione diverse da quelle fornite dal produttore. In caso contrario il defibrillatore potrebbe effettuare false interpretazioni
- Non utilizzare le PADs di defibrillazione se presentano danni, seppure parziali
- Nell' applicazione del cavo ECG SAV-C0017 accertarsi che non sia a contatto con alcun elemento conduttore. Verificare che tutti gli elettrodi ECG siano opportunamente fissati al paziente
- Non toccare il paziente o le PADs durante l' analisi del ritmo cardiaco
- Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco effettuata dal dispositivo possono portare a una diagnostica errata o non tempestiva. Durante la fase di analisi del ritmo cardiaco, ridurre al minimo gli spostamenti. Se l'utilizzo del dispositivo avviene in autoambulanza in movimento, fermare l'autoveicolo e ripartire solo dopo aver erogato la scarica
- Per poter utilizzare il ***Saver One D***, bisogna aver conseguito un corso di formazione per la resuscitazione cardio-polmonare di base o avanzato con utilizzo del defibrillatore (corso BLS-D oppure ALS-D)
- Evitare l'utilizzo di PADs di defibrillazione adulti (SAV-C0010) su bambini (età compresa tra 1-8 ani o peso compreso tra 8-25kg).
- Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del pazienze e rimuovere i peli superflui
- Non sottoporre ***Saver One D***, i suoi accessori, le sue parti a cadute e/o forti impatti
- Non utilizzare accessori e/o parti danneggiati, in caso contrario si può causare un mal funzionamento del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori e/o parti di ricambi originali
- Evitare la manipolazione eccessivamente aggressiva del dispositivo dei suoi accessori o delle sue parti al fine di evitare possibili danni. Ispezionare l'intero sistema periodicamente.
- Effettuare le operazioni di sanificazioni del dispositivo nel rispetto delle norme indicate nel paragrafo 10.3 e comunque accertasi sempre che il dispositivo sia spento con batteria disinserita e PADs non collegate.
- Le PADs di defibrillazione sono monouso, da utilizzare solo su un paziente. Non riutilizzare le pads di defibrillazione; gettarle dopo l'uso e sostituire con un nuovo paio.
- Le PADs di defibrillazione non sono sterili ne sterilizzabili.
- La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
- La manutenzione non appropriata può danneggiare il ***Saver One D*** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso
- Utilizzare batterie non ricaricabile $LiMnO_2$ (SAV-C0010) originali della A.M.I. Italia S.r.l. prima della data di scadenza indicata.
- Effettuare la ricarica della batteria ricaricabile Li ion (SAV-C0011) almeno una volta ogni 6 mesi per consentire un suo perfetto funzionamento ed allungarne la durata.
- Le batterie ricaricabili Li ion modello ACC (SAV-C0011) devono essere caricate utilizzando esclusivamente il caricabatteria modello CBACCS1 (SAV-C0012) della A.M.I. Italia S.r.l. in caso contrario le batterie potrebbero essere danneggiate
- Rimuovere le batterie dal dispositivo solo se quest'ultimo risulta essere spento da almeno 5 secondi. In caso contrario si può danneggiare gravemente il dispositivo e la batteria
- Il ***Saver One D***, le sue parti ed i suoi accessori non è sterili ne sterilizzabili
- Non esporre il ***Saver One D***, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature
- Il Caricabatteria CBACCS1 (SAV-C0012) deve essere utilizzato solo con alimentatore della Meanwell modello P66A-3P2JA (SAV-C0013) fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. L'utilizzo di alimentatori differenti potrebbe compromettere il corretto funzionamento del carica batteria e danneggiare le batterie ricaricabili modello ACC (SAV-C0011)

2.3 Indicazioni di SMALTIMENTO

- Il ***Saver One D***, le sue parti ed accessori non devono essere smaltite con altri rifiuti casalinghi entro la comunità europea. Per prevenire possibili danni all'ambiente o alla salute delle persone causate da un non corretto smaltimento dei rifiuti, riciclare responsabilmente questo prodotto anche per promuovere un uso sostenibile delle risorse. Per disfarsi del prodotto usato servirsi dell'apposito servirsi di raccolta rifiuti o renderlo al distributore di zona. In questo modo sarà possibile effettuare un riciclaggio sicuro per l'ambiente

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Informazioni sul dispositivo

Il ***Saver One D*** è denominato **DAE** ovvero **D**efibrillatore **A**utomatizzato **E**sterno dotato di display LCD.
Progettato per rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco della vittima è in grado di erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontrata una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito >180). L'energia viene erogata mediante una scarica elettrica di tipo bifasica troncata esponenziale (B.T.E.) in grado di auto adeguarsi all'impedenza toracica del paziente.
Il ***Saver One D*** è disponibile in due versioni:

Saver One D 200J (SVD-B0004) – Energia massima erogabile pari a 200J
Saver One D 360J (SVD-B0005) – Energia massima erogabile pari a 360J

Il ***Saver One D***è un dispositivo portatile estremamente compatto e leggero, può essere utilizzato con due tipologie di batteria:

- **BATT Batteria non ricaricabile $LiMnO_2$** (SAV-C0010), la quale non richiede di alcuna manutenzione è garantita per funzionare in modalità di standby per 4 anni o effettuare un' alto numero di scariche
- **ACC Batteria ricaricabile Li ion** (SAV-C0011), indicata per chi utilizza intensamente il defibrillatore

Il dispositivo è dotato di un ampio display LCD da 5,4 pollici che permette di visualizzare tutte le informazioni relative al trattamento ed al suo stato funzionale. Il ***Saver One D***, inoltre, è dotato di una modalità che permette di effettuare il monitoraggio ECG del paziente mediante un apposito cavo ECG a 2 poli (SAV-C0017) con rilevazione di 1 derivazioni (II) o direttamente dalle Pads. Il ***Saver One D***è stato concepito per essere utilizzato oltre che da personale medico anche da personale laico che abbia debitamente conseguito un corso di formazione di resuscitazione cardio- polmonare di base con utilizzo del defibrillatore (BLS-D).
Il ***Saver One D***è dotato di comandi vocali che istruiscono il soccorritore in ogni fase della rianimazione.
Il dispositivo è stato progettato per un rapido utilizzo per facilitare l'utilizzo da parte dell' utente.
Il dispositivo è costruito in accordo alla direttiva 2007/47/CE ed è conforme alla IEC60601-2-4.

3.2 Classificazioni

Il defibrillatore ***Saver One D*** è classificato come segue:

Codice **GMDN**	37805
Codice **CND**	Z12030501
Numero di repertorio **RPM**	238278
Codice **CIVAB**	DEF ALD SD
Classe di appartenenza secondo la direttiva **2007/47/CE**	IIb
Tipo di protezione da scarica elettrica	Alimentato Internamente
Tipo di isolamento del paziente	**BF** **CF** (solo per cavo ECG)
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPX4
Grado di protezione contro la penetrazione della polvere	IP5X
Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria ,ossigeno o il protossido d'azoto	Non protetto
Metodo di sterilizzazione o disinfezione suggerita dal fornitore	Vd. Paragrafo 10.3
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

3.3 Descrizione dei dettagli del dispositivo

3.3.1 Struttura generale del dispositivo

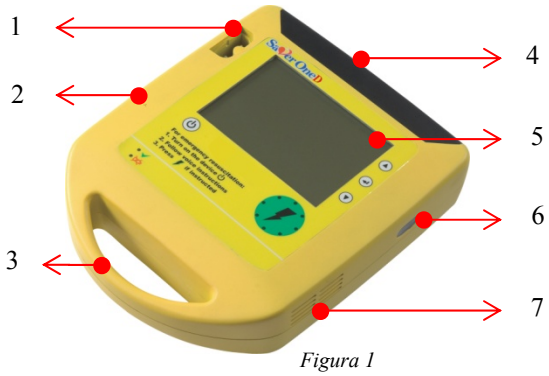


Figura 1

Figura 2

Nr.	Descrizione
1	Vano per connettore PADS o cavo ECG
2	Microfono per registrazioni ambientali
3	Maniglia da trasporto
4	Batteria (rimovibile)
5	Display LCD
6	Porta IrDA
7	Altoparlante

Nr.	Descrizione
8	Contatti Batteria
9	Vano per Memory Card
10	Guarnizione

3.3.2 Tasti, icone ed indicatori

Figura 3

Nr.	Imm.	Funzione	Nr.	Imm.	Funzione
11		Indica il modello del dispositivo	15		**Tasto navigazione SU** Permette di scorrere il menu verso l'alto
12		**Pulsante ON/OFF** Permette di accendere o spegnere il dispositivo	16		**Tasto navigazione INVIO** Permette di entrare nel menu e confermare la selezione effettuata
13		Sequenza di operazione da eseguire per utilizzare il ***Saver One D***	17		**Tasto navigazione GIU'** Permette di scorrere il menu verso il basso
14		**LED di controllo** Led luminosi che permettono di verificare lo stato funzionale del dispositivo	18		**Pulsante di scarica** Dotato di LED luminosi permette di erogare una scarica di defibrillazione se indicata

3.3.3 Display

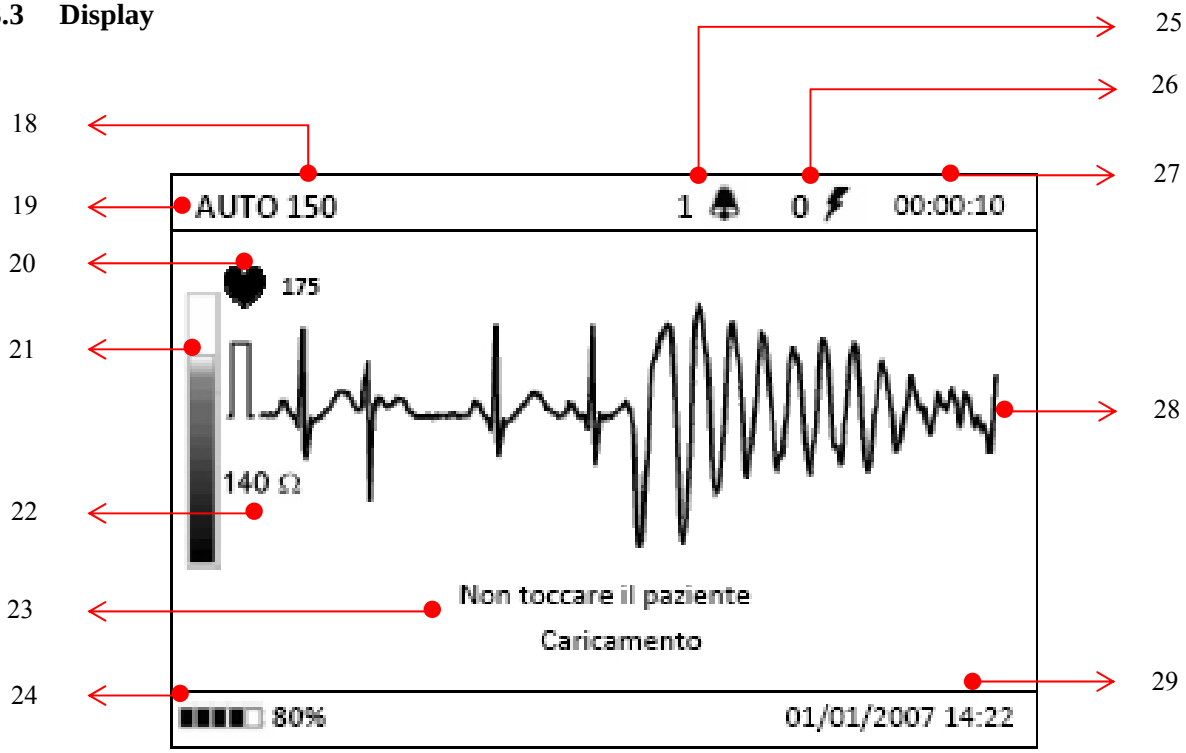


Figura 4

Nr.	Immagine	Funzione
18	150	150(J): Energia in carica e successivamente erogata
19	AUTO	Indica la modalità di defibrillazione **AUTO**: Modalità defibrillazione Semiautomatica **ECG**: Modalità di monitoraggio ECG
20	---	Indica il battito cardiaco del paziente
21		Barra progressiva di caricamento
22	140 Ω	Indica l'impedenza toracica del paziente rilevata
23	Non toccare il paziente Caricameto	Comando testuale che istruisce sull' operazione da eseguire
24		Indica il livello residuo di batteria
25		Indica il numero di FV e/o TV rilevate dal dispositivo
26		Indica il numero di scariche effettuate
27	00:00:17	Indica la durata del soccorso
28		Tracciato ECG del paziente
29	01/11/2005 14:01	Indica data ed ora corrente

3.4 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

Il defibrillatore ***Saver One D*** viene fornito con i seguenti accessori standard:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SVD-B0004		**1 Unità** (Versione 200J o 360J)	***Saver One D*** *200J*
SVD-B0005			***Saver One D*** *360J*
SAV-C0015		**1 Unità**	Pads Adulto normali
SAV-C0010		**1 Unità**	BATT Batteria non ricaricabile $LiMnO_2$
SAV-C0018		**1 Unità**	Borsa da trasporto
AMI-C0156		**1 Unità**	Manuale Utente

Di seguito sono riportati gli accessori opzionali del ***Saver One D*** acquistabili separatamente:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SAV-C0011		**1 Unità**	ACC Batteria ricaricabile Li ion
SAV-C0012		**1 Unità**	CBACCS1 Caricabatteria
SAV-C0013		**1 Unità**	P66A-3P2JA Alimentatore
SAV-C0014		**1Unità** *(Composta da 3 articoli)*	N.01 CBACCS1 Caricabatteria N.01 P66A-3P2JA Alimentatore N.01 Cavo alimentazione
SAV-c0599		**1 Unità**	Pads Adulto Preconnesse
SAV-C0016		**1 Unità**	Pads bambino
SAV-C0017		**1 Unità**	Cavo ECG 2 poli
SAV-C0019		**1 Unità**	Saver View Express
SAV-C0023		**1 Unità**	xD Card tipo M da 1GB
SAV-C0027		**1 Unità**	Lettore Memory Card per PC
SAV-C0018		**1 Unità**	Stampate termica PORT-S30

4 Parti ed accessori del *Saver One D*

4.1 Batterie

Il defibrillatore ***Saver One D*** può funzionare con due diverse tipologie di batterie:

- (SAV-C0010) BATT Batteria non ricaricabile $LiMnO_2$
- (SAV-C0011) ACC Batteria ricaricabile Li ion

4.1.1 BATT Batteria non ricaricabile $LiMnO_2$ (SAV-C0010)

La batteria non ricaricabile con tecnologia $LiMnO_2$ modello **BATT** (SAV-C0010) è fornita completamente carica e pronta per l'uso. La batteria non ricaricabile $LiMnO_2$ è stata progettata per avere una lunga autonomia e nessun tipo di manutenzione.

Figura 5

La batteria non ricaricabile BATT del ***Saver One D*** è fornita sigillata con validità di 5 anni*[1] dalla data di fabbricazione (se sigillata e non installata). Se installata e in modalità Standby ne viene garantito il suo funzionamento per **4** (quattro) anni*[1]dalla data di installazione. La batteria non ricaricabile $LiMnO_2$ (SAV-C0010) è in grado di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione del ***Saver One D*** in vostro possesso:

Saver One D *200J* tipicamente n.350 scariche continue oppure 9 ore di monitoraggio *[1]
Saver One D *360J* tipicamente n.140 scariche continue oppure 9 ore di monitoraggio*[1]
*[1]Batteria nuova e completamente carica,Temperatura +20°C

4.1.2 Batteria ricaricabile Li ion (SAV-C0011)

La batteria ricaricabile modello ACC con tecnologia Li ion (SAV-C0011) del ***Saver One D*** è indicata per coloro che utilizzano in maniera intensiva il defibrillatore. Essendo ricaricabile permette agli operatori di ridurre i costi di gestione e garantire un numero di interventi maggiori.

Figura 6

La batteria ricaricabile ACC del ***Saver One D*** può essere ricaricata utilizzando esclusivamente il caricabatteria dedicato (SAV-C0012) con relativi accessori forniti da A.M.I. Italia S.r.l. La batteria Permette di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione del Saver One in vostro possesso:

Saver One D *200J* tipicamente n.400 scariche continue oppure 15 ore di monitoraggio *[2]
Saver One D *360J* tipicamente n.210 scariche continue oppure 15 ore di monitoraggio *[2]
*[2]Batteria nuova e completamente carica,Temperatura +20°C

E' consigliabile sostituire tali batterie ogni 2,5 anni o dopo aver effettuato un numero di ricariche superiore a **300** (l'evento che si verifica per primo). **Le batterie ricaricabili necessitano di manutenzione che consta in una ricarica completa ogni 6 mesi**

4.1.3 Inserimento e rimozione delle batterie

Per poter funzionare il ***Saver One D*** necessita dell'inserimento di una batteria. Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per installare correttamente le batterie (ricaricabili o non ricaricabili) nel ***Saver One D***.

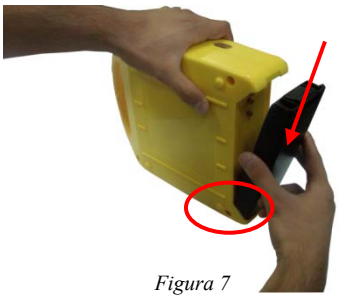


Figura 7

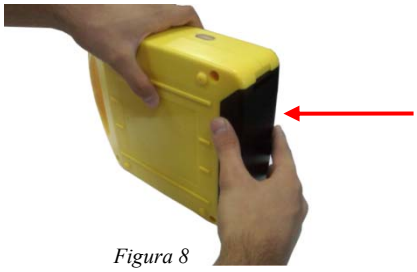


Figura 8

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (7)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (7)
- Inserire la batteria come mostrato nella figura (7) seguendo la direzione della freccia facendola combaciare perfettamente con il punto evidenziato dal cerchio
- Spingere la batteria come mostrato nella figura (8) seguendo la direzione della freccia,fino a sentire uno scatto che ne conferma il corretto inserimento

Seguire le istruzioni di seguito riportate per **rimuovere** la batteria nel dispositivo:

Figura 9

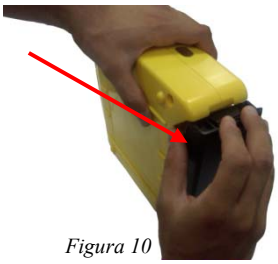


Figura 10

- Posizionare il dispositivo come mostrato in figura (9)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (9)
- Utilizzando due dita della mano destra premere sul gancio batteria evidenziato dal cerchio in figura (9)
- Contemporaneamente tirare la batteria nel verso indicato dalla freccia indicato in figura (10)

4.2 Stazione di ricarica per batterie ricaricabili

La stazione di ricarica (SAV-C0014) permette di ricaricare le batterie ricaricabili con tecnologia Li ion modello ACC (SAV-C0011) del ***Saver One D***. La stazione di ricarica è composta dalle seguenti parti:

- Caricabatteria modello CBACCS1 (SAV-C0012) figura (11)
- Alimentatore/Adattatore AC/DC modello P66A-3P2JA (SAV-C0013) figura (12)
- Cavo alimentazione con spina tripolare italiana (SAV-C0366) figura (13)

Figura 11

Figura 12

Figura 13

4.2.1 Struttura del caricabatteria CBACCS1

Figura 14

Nr.	Descrizione	Funzione
1	LED di ricarica	Indica il livello di carica della batteria oppure lo stato funzionale del caricabatteria
2	Alimentazione	Ingresso per connettore alimentatore 12V, 5A
3	Contatti batteria	Contatti per scambio di energia tra caricatore e batteria

Il Caricabatteria CBACCS1 deve essere utilizzato esclusivamente con l' alimentatore/Adattatore AC/DC fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. modello P66A3P2JA della Meanwell (SAV-C0013).

4.2.2 Procedura di ricarica

A Posizionare il caricabatteria su di un ripiano perfettamente orizzontale e ben saldo al pavimento
B Collegare l'alimentatore (SAV-C0013) al caricabatteria e successivamente alla presa di corrente
C Il LED del caricabatteria lampeggerà di colore verde, indicando che è pronto per effettuare la carica
D Inserire la batteria da caricare nel caricabatteria come illustrato nella figura (15)

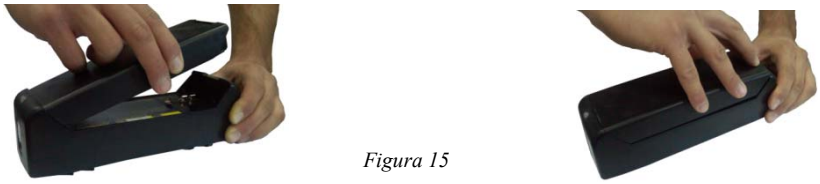
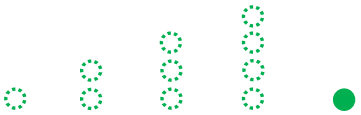


Figura 15

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ACC di tipo ricaricabili Li ion (SAV-C0011) originali della A.M.I. Italia S.r.l.. Il tempo di ricarica pari a circa 2,5 ore potrebbe aumentare in caso di batterie che hanno subito cicli di ricarica superiore a quello indicato. Il caricabatteria CBACCS1 è dotato di un LED di controllo che indica sia il suo stato funzionale che il livello di carica della batteria, se inserita. Di seguito è riportato uno schema che permette di identificare la codifica del LED di controllo:

IDICATORE	**ROSSO**		**VERDE**	
FISSO	Batteria non funzionante		Carica della batteria completata	
LAMPEGGIANTE	**Batteria inserita**	Caricabatteria guasto	**Batteria inserita**	Batteria in carica
	Batteria non inserita		**Batteria non inserita**	Caricabatteria in attesa di inserimento batteria

In fase di ricarica il LED di controllo del caricabatteria lampeggerà di colore verde con frequenza diversa in base al livello di ricarica, fino a carica completa indicato dal LED di controllo con luce FISSA verde.



Livello ricarica	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**
Numero lampeggiamenti consecutivi	**1**	**2**	**3**	**4**	**Fisso**

4.3 PADs di defibrillazione

Il ***Saver One D*** permette l'utilizzo di tre diverse PADs di defibrillazione:

- PADs di defibrillazione **per Adulti** modello SAV-C0015
- PADs di defibrillazione con pre-connessione **per Adulti** modello SAV-C0599
- PADs di defibrillazione **per bambini** modello SAV-C0016

4.3.1 PADs per Adulti SAV-C0015

Le PADs di defibrillazione SAV-C0015 sono di tipo monouso pregellate.
Sono dotate di uno speciale connettore antishock di sicurezza che va inserito nell'apposito inserto del defibrillatore. Devono essere utilizzate su pazienti adulti **(età >8 anni o peso >25Kg).** Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 24 mesi). Il Cavo e il connettore delle PADs sono allogiati **all'interno della confezione sigillata**.

Figura 16

Le PADs SAV-C0015 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**. Un posizionamento errato degli elettrodi potrebbe falsare la lettura del ritmo cardiaco del paziente. Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo 4.3.4

4.3.2 PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0599

Le PADs di defibrillazione SAV-C0599 sono di tipo monouso pregellate.
Sono PADs particolari in quanto il loro cavo con relativo connettore è posizionato al di fuori della busta sigillata. Se il connettore delle PADs viene inserito nel defibrillatore quest' ultimo è in grado di effettuare autotest per verificare il loro stato funzionale e la loro scadenza; in caso di guasto o decorso della scadenza il dispositivo segnalerà l'errore mediante i LED di controllo (consultare il paragrafo 6.1). Devono essere utilizzate su pazienti adulti **(età >8 anni o peso >25Kg).** Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 24 mesi). Il Cavo ed il connettore delle PAD sono **esterni alla confezione sigillata**.

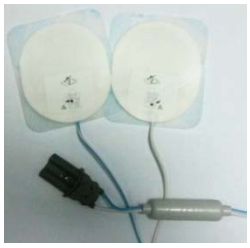
Figura 17

Per garantire il pronto utilizzo ***Saver One D*** il connettore delle PADs di defibrillazione SAV-C0599 deve essere sempre inserito nell' apposito vano del defibrillatore anche a dispositivo spento (modalità standby) in modo da permettere l' esecuzione dei controlli automatici sulle PADs. Le PADs SAV-C0015 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**. Un posizionamento errato degli elettrodi potrebbe falsare la lettura del ritmo cardiaco del paziente. Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo 4.3.4

4.3.3 PADs per Bambini SAV-C0016

Le PADs di defibrillazione SAV-C0016 sono di tipo monouso pregellate.
Sono dotate di uno speciale connettore antishock di sicurezza che va inserito nell'apposito inserto del defibrillatore. Devono essere utilizzate esclusivamente su pazienti adulti **(età compresa tra < 8 anni o peso < 25Kg).** Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 24 mesi). Il Cavo e il connettore delle PADs sono allogiati **all'interno della confezione sigillata**.

Figura 18



Le PADs SAV-C0016 permettono di erogare scariche su pazienti pediatrici con livello di energia massimo pari a 50J come prescritto dalle linee guida internazionali ERC/AHA 2010. Le PADs SAV-C0016 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**. Un posizionamento errato degli elettrodi potrebbe falsare la lettura del ritmo cardiaco del paziente. Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo 4.3.4

4.3.4 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

La corretta collocazione delle PADs è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica (se necessaria).
Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sia sulla confezione delle PADs sia direttamente su ogni singolo pad.
Le PADs del ***Saver One D*** sono di tipo polarizzate, non invertire il posizionamento di ogni singolo pad.

PAZIENTI ADULTI
PADs SAV-C0015
PADs SAV-C0599
(età > 8 anni o peso > 25Kg)

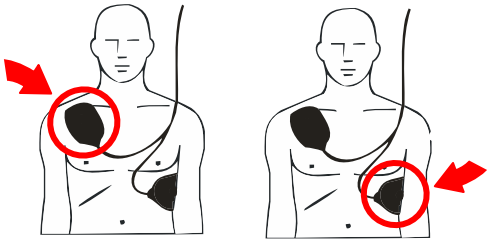


Figura 19

1 Posizionare il **Pad 1** immediatamente sotto la clavicola destra del paziente
2 Posizionare il **Pad 2** al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto

PAZIENTI BAMBINI
PADs SAV-C0016
(< 8 anni o peso < 25Kg)

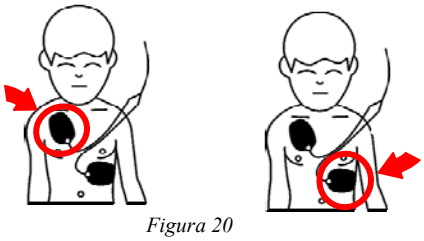


Figura 20

1 Posizionare il **Pad 1** immediatamente sotto la clavicola destra del paziente
2 Posizionare il **Pad 2** al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto

4.4 Cavo ECG 2 poli SAV-C0017

Il cavo ECG SAV-C0017 è dotato di due terminali a clip per elettrodi pregellati monouso *(opzionali)*.
Il cavo ECG è in grado di effettuare la rilevazione della derivazione II del paziente e relativa visualizzazione del tracciato ECG sul display del ***Saver One D.*** Il cavo ECG SAV-C0017 può essere utilizzato solo se si utilizza il ***Saver One D*** nella modalità operativa " MONITORAGGIO ECG" (vd. Capitolo 8).
Il cavo ECG SAV-C0017 è classificato di tipo CF

Figura 21

4.4.1 Posizionamento degli elettrodi

Gli elettrodi del cavo ECG SAV-C0017 devono essere posizionati come mostrato nella figura (22):

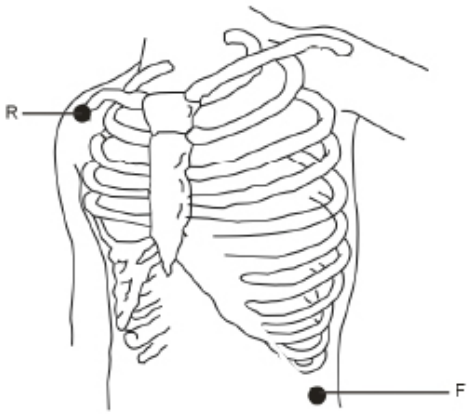


Figura 22

Codifica Internazionale (Europea IEC)	
Codice (IEC)	Colore (IEC)
R	**ROSSO**
F	**VERDE**

Elettrodo R: in prossimità della spalla destra, direttamente sotto la clavicola.
Elettrodo F: sul lato sinistro dell'ipogastrio.

4.5 Memory Card

Il ***Saver One D*** è in grado di memorizzazione i seguenti dati:

- Tracciato ECG,eventi e parametri vitali per uno o più pazienti per intera durata del trattamento
- Registrazione sonora degli eventi ambientali (Voci e Rumori) per intera durata del trattamento

Per effettuare tali registrazione il ***Saver One*** necessita di una memory card esterna. Possono essere utilizzate due diverse tipologie di Memory Card:

- xD Card
- Smart Media Card

Figura 23

Tipologia	Capacità	Versione	Dati Memorizzati	
SMC	**64 MB**	**Standard**	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG	150 minuti (2,5 ore)
SMC	**128MB**	**Standard**	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG	300 minuti (5 ore)
xD Card	**512 MB**	**M**	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG	1.200 minuti (20 ore)
xD Card	**1 GB**	**M**	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG	2.400 minuti (40 ore)
xD Card	**2 GB**	**M**	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG	4.800 minuti (80 ore)

4.5.1 Installazione Memory Card

Per installare una Memory Card nel ***Saver One D*** seguire la presente procedura:

A. La Memory card va inserita prima di agganciare la batteria

B. Posizionare il dispositivo su un ripiano rigido orizzontale ben saldo a terra come mostrato in figura (24)

Figura 24

C. Inserire la Memory Card con i contatti rivolti verso l'alto come mostrato in figura e spingerla fino al completo inserimento

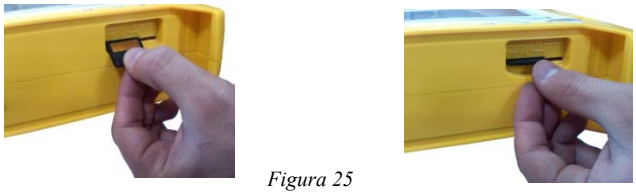


Figura 25

Il ***Saver One D***, se installata la Memory Card, effettua automaticamente la registrazione degli eventi, del tracciato ECG, dei parametri del paziente. I dati memorizzati possono essere scaricati, archiviati e rivisualizzati su di un Personal Computer utilizzando il software PC dedicato "Saver View Express".

4.6 Stampante termica PORTI-S30*(SAV-C0018)*

Il defibrillatore ***Saver One D*** può effettuare una stampa del tracciato ECG e dei dati relativi al paziente grazie all'ausilio della stampate termica esterna modello ***PORTI-S30*** (SAV-C0018).
La comunicazione tra stampante e defibrillatore è di tipo wireless grazie all'ausilio della porta IrDA del ***Saver One D*** (posta sul lato sinistro del defibrillatore) e della stampante.
La stampante ***POTI-S30*** viene fornita dei seguenti accessori:

- Batteria ricaricabile Li ion
- Caricabatteria AC/DC
- Cavo interfaccia PC
- Rotolo carta termica (57mm, 30Ø)
- Borsetta da trasporto

Tutte le informazioni sulla stampante termica sono riportate nel manuale d'uso specifico della ***PORT-S30***.
Prima di utilizzare la stampante leggere attentamente il manuale d'uso allegato alla stessa; prestare particolare attenzione alla sezione Precauzioni ed avvertenze.

Per effettuare la stampa degli eventi è necessario che nel ***Saver One D*** sia stata installata una memory card. In caso contrario il defibrillatore non permetterà la stampa

4.6.1 Struttura della stampante

Figura 26

Nr.	Descrizione
1	Vano per rotolo carta termica
2	Pulsante di accensione
3	Connettore DC
4	Porta IrDA
5	Pulsante Modalità
6	Pulsante Feed
7	LED Alimentazione – LED Comunicazione – LED Errore
8	Porta di comunicazione per PC

5 Menu selezioni del *Saver One D*

Il menu del ***Saver One D*** permette di effettuare molteplici selezioni, impostazioni e visualizzare informazioni utili riguardo il dispositivo ed il soccorso. Nei prossimi paragrafi saranno descritte nel dettaglio tutte le impostazioni selezionabili per utilizzare il dispositivo al massimo delle sue potenzialità.

5.1 Menu Principale

Premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo
All' accensione sarà visualizzata sul display il nome del modello e lo stato operativo del dispositivo

Figura 27

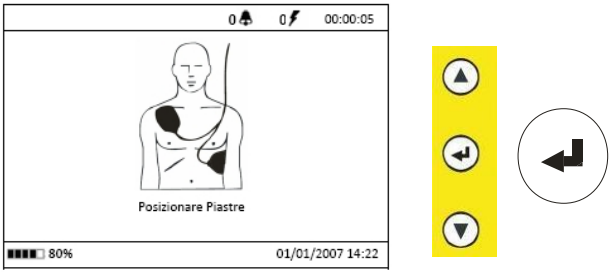
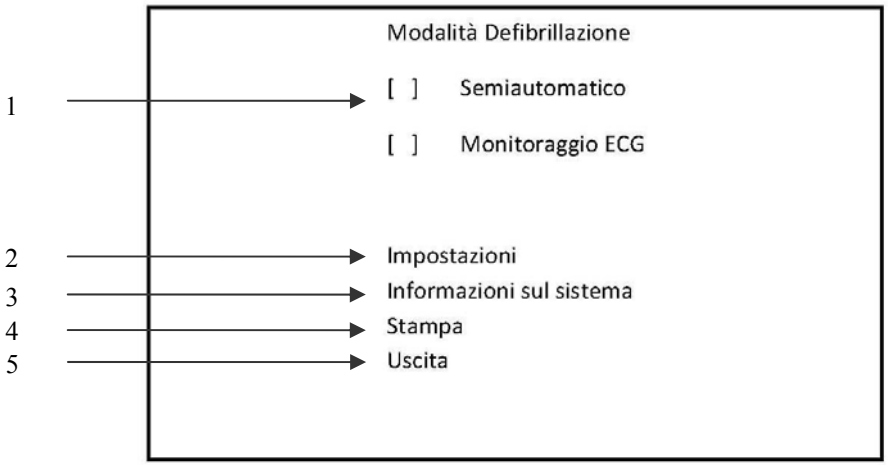


Figura 28

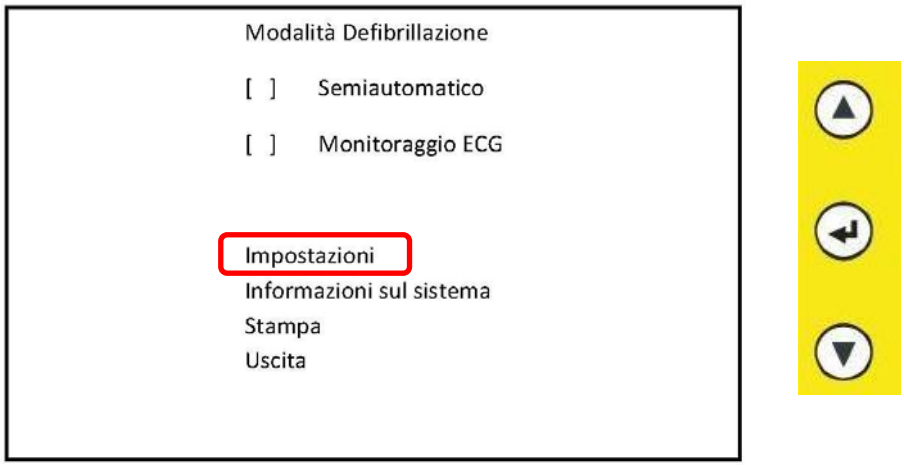
Per poter accede al menu impostazioni premere il tasto INVIO come indicato nella figura (28).
Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del ***Saver One D*** la seguente videata:



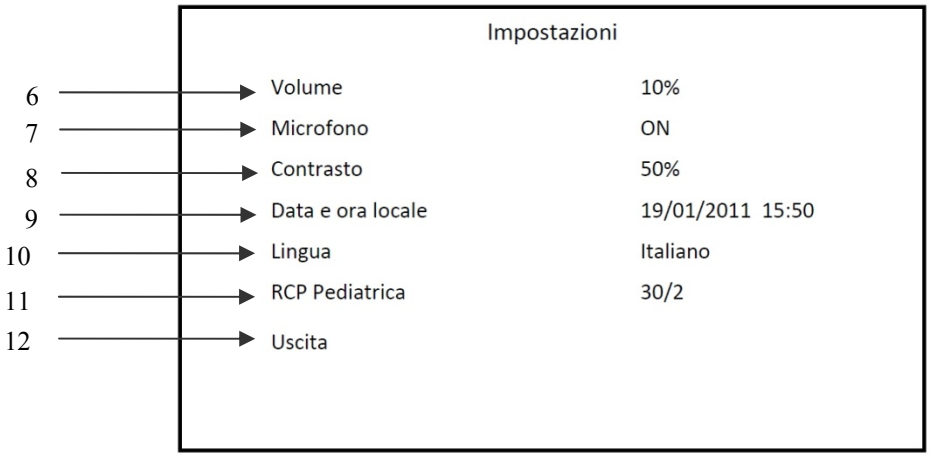
Nr.	Immagine	Funzione
1	Modalità Defibrillazione [ ] Semiautomatico [ ] Monitoraggio ECG	Permette di selezionare la modalità operativa desiderata: **Defibrillazione Semiautomatica** **Monitoraggio ECG**
2	Impostazioni	Permette di accedere al sottomenu delle impostazioni
3	Informazioni sul sistema	Permette di accedere al sottomenu delle informazioni del dispositivo
4	Stampa	Permette di accedere al sottomenu di stampa *(solo se si utilizza la stampate PORTI-S30)*
5	Uscita	Permette di ritornare alla videata principale

5.2 Menu Impostazioni

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *IMPOSTAZIONI* e premere il tasto invio.



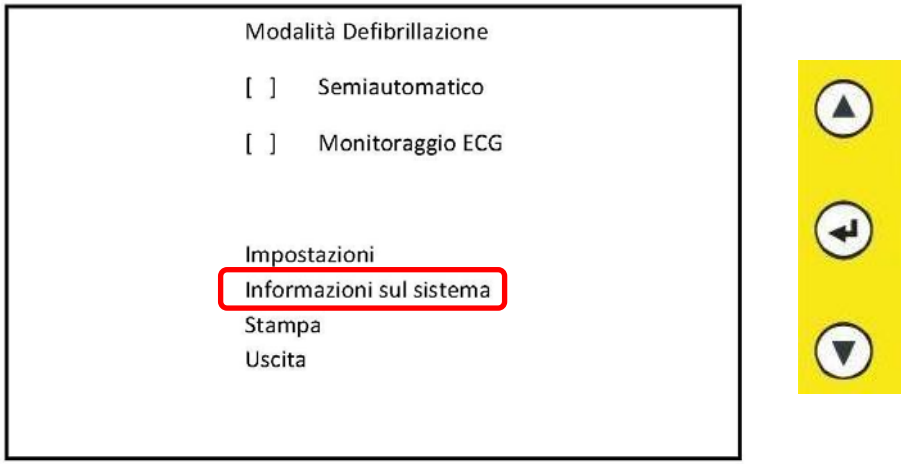
Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del ***Saver One D*** la seguente videata:



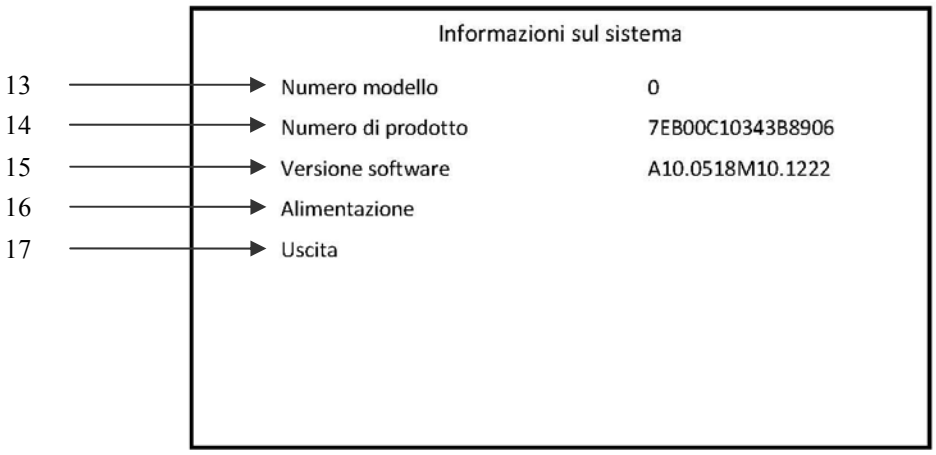
Nr.	Immagine	Funzione	Possibili variazioni
6	Volume	Permette di aumentare o diminuire il livello del suono (voce +segnali acustici)	**10% - 100%**
7	Microfono	Permette l'attivazione o la disattivazione del microfono per la registrazione su Memory Card degli eventi ambientali	**ON - OFF**
8	Contrasto	Permette di variare il livello di contrasto del display	**0% - 100%**
9	Data e ora locale	Permette di modificare la data e l'ora locale	**gg/m/anno - hh:mm**
10	Lingua	Permette di variare la lingua selezionata per i comandi vocali e testuali *(default 1 lingua, su richiesta fino a 5 lingue selezionabili)*	**Italiano**
11	RCP Pediatrica	*****Questa voce è visualizzata solo se inserite le PADs pediatriche SAV-C0016***** Permette di modificare il protocollo RCP pediatrico secondo le linee guida ERC2011	**30/2 - 15/2**
12	Uscita	Permette di uscire dal menu Impostazioni ed ripristinare la videata operativa principale	

5.3 Menu Informazioni sul sistema

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *INFORMAZIONI SUL SISTEMA* e premere il tasto invio.



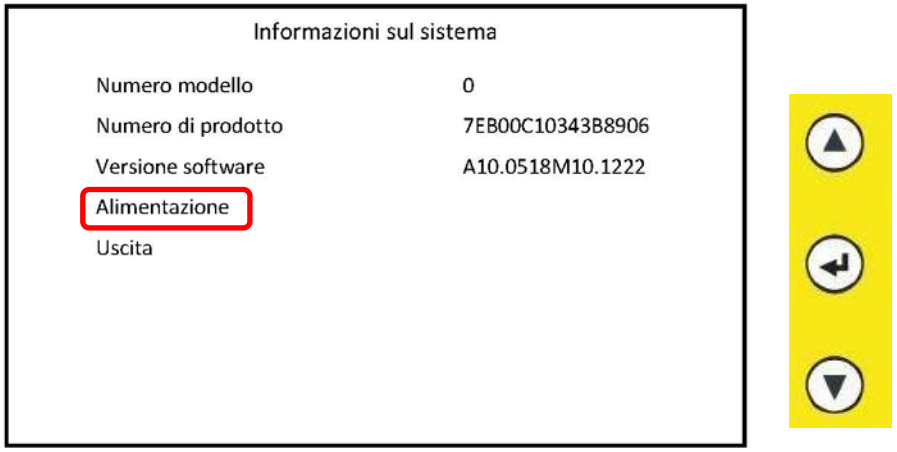
Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del ***Saver One D*** la seguente videata:



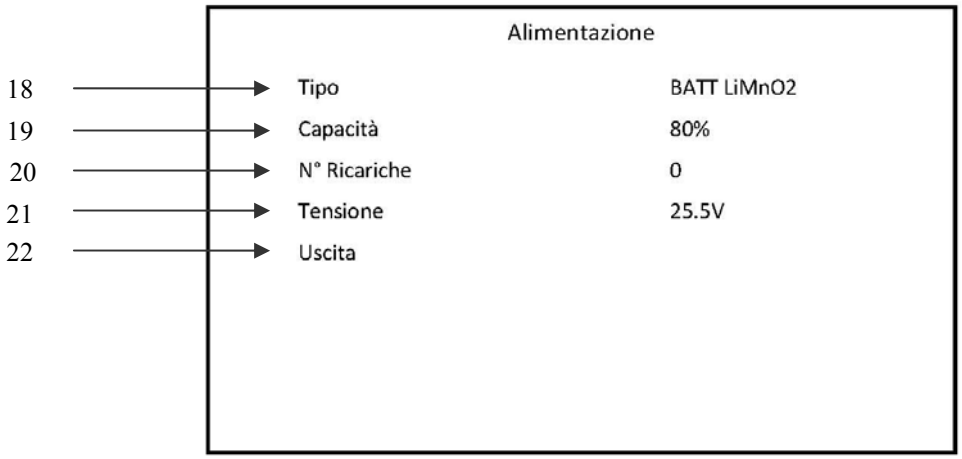
Nr.	Immagine	Funzione	Possibili variazioni
13	Numero modello	Indica il modello del dispositivo	**0 = Saver One D**
14	Numero di prodotto	Numero di riferimento per service	**0000Xx000XX00**
15	Versione software	Indica la versione di software installata sul dispositivo	**0000Xx000XX00**
16	Alimentazione	Permette l' accesso al sottomenu alimentazione	
17	Uscita	Permette di uscire dal menu Impostazioni ed ripristinare la videata operativa principale	

5.3.1 Sottomenu Alimentazione

Entrare nel menu *INFORMAZIONI SUL SISTEMA* ed utilizzando utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *ALIMENTAZIONE* e premere il tasto invio.



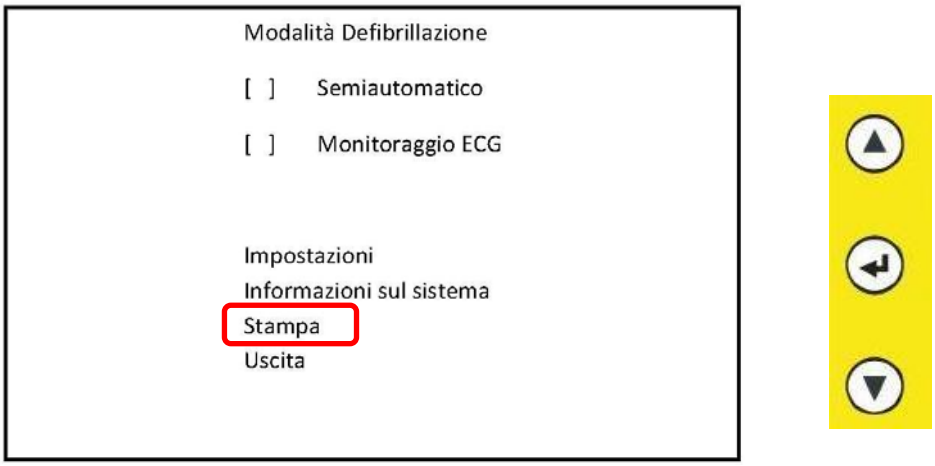
Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del ***Saver One D*** la seguente videata:



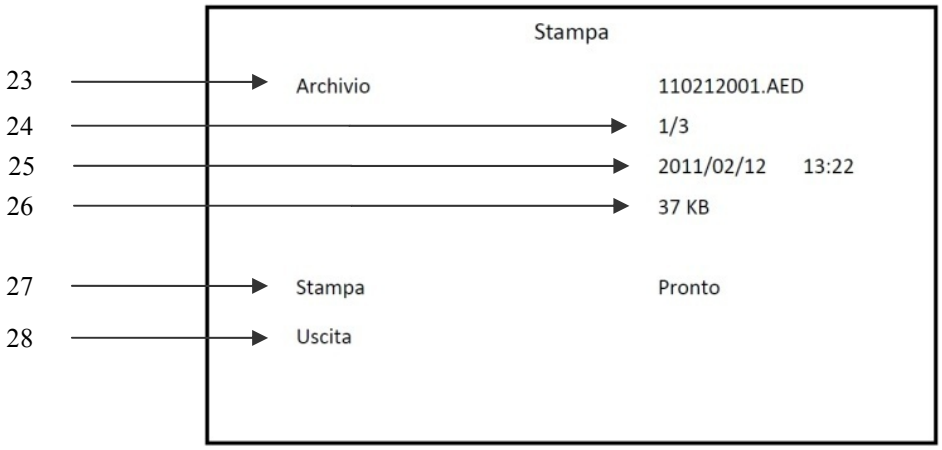
Nr.	Immagine	Funzione	Possibili variazioni
18	Tipo	Indica la tipologia di batteria installata	**BATT LiMnO2** **ACC Li ion**
19	Capacità	Indica la capacità residua della batteria	**0 – 100%**
20	N° Ricariche	Indica quante volte la batteria ricaricabile è stata ricaricata	**0 - XX**
21	Tensione	Indica la tensione della batteria	**00V**
22	Uscita	Permette di uscire dal menu Impostazioni ed ripristinare la videata operativa principale	

5.4 Menu Stampa

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *STAMPA* e premere il tasto invio.



Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del ***Saver One D*** la seguente videata:



Nr.	Immagine	Funzione	Possibili variazioni
23	Archivio	Permette di selezionare gli eventi del soccorso registrati su memory card	**0000.AED**
24	1/3	Indica il soccorso selezionati e la quantità totale di soccorsi registrati	**1/X**
25	2011/02/12 13:22	Indica data ed ora del soccorso selezionato	**gg/m/anno - hh:mm**
26	37 KB	Indica la grandezza del file	**XX KB/MB**
27	Stampa	Indica se la stampante esterna è collegato o scollegata.	**Pronto** **Nessun collegamento**
28	Uscita	Permette di uscire dal menu Impostazioni ed ripristinare la videata operativa principale	

6 Autotest

Il ***Saver One D*** è stato concepito per essere un dispositivo totalmente sicuro, sempre pronto all'utilizzo, e con scarsa manutenzione. Infatti, grazie a un sofisticato sistema software è in grado di verificare automaticamente e costantemente se il dispositivo è in grado di funzionare correttamente.
Il ***Saver One D*** è in grado di eseguire auto-test di controllo in diversi modi:

Attivazione	***:***	Ogni volta che inseriamo una batteria nel dispositivo
Automaticamente	***:***	Durante la modalità Stand-by con cadenza giornaliera/mensile/semestrale
Accensione	***:***	All' accensione del dispositivo

L' esito del test di controllo è fornito da due speciali LED denominati LED di controllo che permettono di conoscere in qualsiasi momento, anche a dispositivo spento (modalità di stand-by), lo stato funzionale del dispositivo, della sua batteria e delle PADs di defibrillazione (solo se si utilizzano le SAV-C0599).

6.1 LED di controllo

I LED di controllo sono posizionati sulla parte frontale della tastiera del ***Saver One D***.

Il LED ✓ è di colore verde e può essere fisso o lampeggiante
Il LED ✗ è di colore rosso e può essere fisso o lampeggiante

In base al diverso lampeggiamento dei due LED di controllo l' operatore è in grado di stabile lo stato funzionale del defibrillatore ***Saver One D,*** della sua batteria e delle PADs di defibrillazione (solo se si utilizzano le SAV-C0599).
Nella tabella seguente è riportata la codifica di lampeggiamento dei LED di controllo, grazie alla quale è possibile valutare lo stato funzionale del dispositivo.

TABELLA PER VERIFICA LED DI CONTROLLO		✓	✗
STOCK *(Batteria non installata)*	DISPOSITIVO NON OPERATIVO	**OFF**	Lampeggio per 10 gg.
STAND-BY *(batteria installata)*	DISPOSITIVO PRONTO PER L' USO		**OFF**
	BATTERIA SCARICA	I LED lampeggiano contemporaneamente	
	PADs SCADUTE o NON FUNZIONANTI *(Solo con PADs SAV-C0599)*	+ I LED lampeggiano ad intermittenza	
	DISPOSITIVO GUASTO	+ I LED lampeggiano ad intermittenza	
	DISPOSITIVO GUASTO O BATTERIA TOTALMENTE SCARICA	**OFF**	**OFF**
IN FUNZIONE	DISPOSITIVO OPERATIVO		**OFF**
	DISPOSITIVO OPERATIVO CON BATTERIA SCARICA	**OFF**	

LED LAMPEGGIANTI LED FISSI

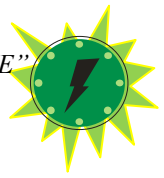
6.2 Test ATTIVAZIONE

L'auto test viene eseguito quando si inseriscono le batterie. Il ***Saver One D*** effettua un auto test completo del dispositivo *(Hardware e Software)*. Gli step riportati di seguito descrivono le operazioni da effettuare per avviare il test:

1 Inserire la batteria nel dispositivo

Se la batteria è stata inserita correttamente, il ***Saver One D*** si accenderà automaticamente emettendo un segnale acustico e il LED ✔risulterà acceso con illuminazione fissa. Sul display del defibrillatore sarà visualizzata la videata in figura (29) e un comando vocale (audio) suggerendo l' operazione da effettuare. Il pulsante di scarica si accenderà con illuminazione lampeggiante.

Comando vocale: *"Test del dispositivo. PREMERE IL PULSANTE VERDE LAMPEGGIANTE"*



Comando testuale: *"Premere il pulsante di scarica. Diagnostico…1800"*

Figura 29

L' operatore avrà un tempo massimo pari a 1800 secondi per premere il pulsante di scarica. Il countdown sarà visualizzato sul display del dispositivo

2 Premere il pulsante di scarica per avviare il test diagnostico

Se il tasto di scarica viene premuto correttamente smetterà di lampeggiare ed il ***Saver One D*** procederà ad effettuare un controllo completo del defibrillatore al temine del quale se non riscontrato alcun errore sul display sarà visualizzata la videata in figura (30) ed un comando vocale (audio) provvederà a suggerire la successiva operazione da effettuare.

Comando vocale: *"Effettuare la chiamata d'emergenza"*

Comando vocale: *"Restare calmi e seguire le istruzioni vocali. Se il paziente è privo di sensi e non respira, rimuovere gli abiti al fine di applicare gli elettrodi sul torace denudato"*

Comando vocale: *"Posizionare gli elettrodi saldamente sul torace come illustrato nell'immagine"*

Comando testuale: *"Posizionare Piastre"*

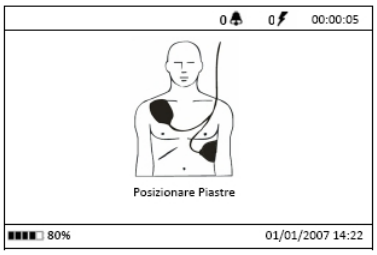


Figura 30

3 Spegnere il dispositivo

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il ***Saver One D*** e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici

Se il pulsante di scarica non viene premuto entro il tempo limite indicato dal countdown il ***Saver One D*** rileva un errore. Riaccendere il dispositivo e premere il pulsante di scarica entro il tempo limite indicato dal countdown.

Se, invece, il pulsante di scarica è stato premuto ma il pulsante di scarica continua a lampeggiare significa che il tasto di scarica non funziona correttamente. Spegnere il dispositivo ed eseguire nuovamente l'operazione; se il problema persiste contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.

6.3 Test AUTOMATICO

Il ***Saver One D*** è un dispositivo che deve essere sempre pronto all' utilizzo; a tal proposito è stato implementato un sistema in grado di verificare autonomamente il suo stato funzionale anche se spento. Per ovviare a tale esigenza il ***Saver One D*** è stato dotato di una speciale modalità operativa denominata "standby".
Tale modalità viene attivata automaticamente a dispositivo spento se la batteria è stata opportunamente inserita ed è stato condotto con esito positivo il test Attivazione (descritto nel paragrafo 6.2).
In questa modalità il ***Saver One D*** risulterà spento ma in realtà il dispositivo entra in una fase di latenza nella quale effettua automaticamente i test diagnostici. Il ***Saver One D*** effettua diverse tipologie di test auto-diagnostici con differenti livelli di analisi. Per preservare il livello della batteria tali test sono stati scaglionati, con differenti periodicità:

test con periodicità **Giornaliera**
test con periodicità **Mensile**
test con periodicità **Semestrale**

Il risultato di questo test viene indicato all' utente mediante i LED di controllo posizionati sul tastiera del dispositivo
Consultare la tabella dei LED di controllo riportata nel paragrafo 6.1

6.4 Test ACCENSIONE

Il ***Saver One D*** effettua test auto diagnostici ad ogni accensione.
Tali test sono condotti in totale autonomia dal dispositivo il quale analizza il suo stato funzionale in pochissimi secondi è pronto per essere utilizzato
Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il ***Saver One D*** emetterà un segnale acustico a conferma dell' accensione, il LED di stato ✔ si accenderà con illuminazione fissa e sul display del dispositivo saranno visualizzate le videate in figura (31)

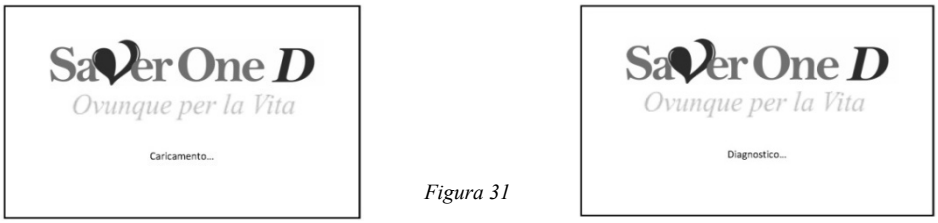


Figura 31

Dopo pochissimi secondi se il test ha esito positivo, il ***Saver One D*** è pronto ad essere utilizzato, sul suo display sarà visualizzata la videata in figura (32) ed un comando vocale (audio) provvederà a suggerire la prima operazione da effettuare.

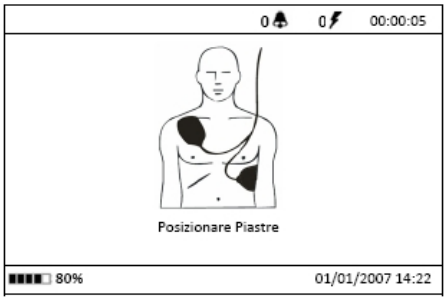


Figura 32

Comando vocale: *"Effettuare la chiamata d'emergenza"*

Comando vocale: *"Restare calmi e seguire le istruzioni vocali. Se il paziente è privo di sensi e non respira, rimuovere gli abiti al fine di applicare gli elettrodi sul torace denudato"*

Comando vocale: *"Posizionare gli elettrodi saldamente sul torace come illustrato nell'immagine"*

7 Defibrillazione

Qualora bisogni prestare soccorso ad una persona affetta da arresto cardiaco improvviso, ricordare di mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate European Resuscitation Council (ERC)
L' ERC ha sancito un protocollo di soccorso da rispettare durante la rianimazione di una persona affetta da arresto cardiaco improvviso. Tale protocollo è stato denominato "catena della vita".

Early recognition and call for help
- to prevent cardiac arrest
Early CPR
- to buy time
Early Defibrillation
- to restart the heart
Post resuscitation care
- to restore quality of life

Figura 33

1. Accertarsi che la persona necessiti di soccorso *(assenza segni di circolazione)* e chiamare subito il 118
2. Nell' attesa che sia disponibile un defibrillatore iniziare immediatamente le manovre di RCP
3. Utilizzare il defibrillatore ***Saver One D*** per ripristinare il normale ritmo cardiaco
4. Fare successiva alla rianimazione di competenza medica

7.1 Accensione del *Saver One D*

Il defibrillatore ***Saver One D*** ad ogni accensione avvierà automaticamente la modalità di defibrillazione semiautomatica (impostazione di default). Di seguito sono elencate le procedure da seguire per utilizzare il dispositivo in tale modalità.

Premere il pulsante di accensione del dispositivo

Il ***Saver One D*** emetterà un segnale acustico a conferma dell' accensione, il LED di stato ✔ si accenderà con illuminazione fissa e sul display del dispositivo saranno visualizzate le videate in figura (34)

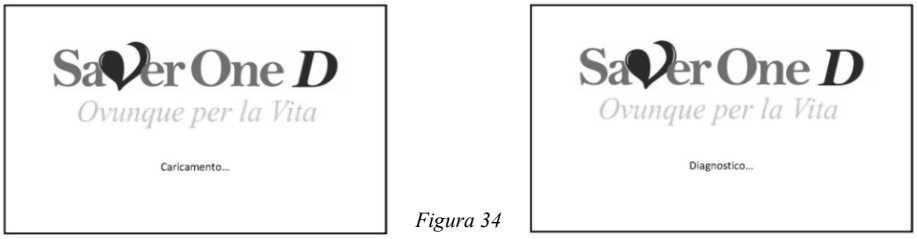


Figura 34

In tale fase, inoltre, il ***Saver One D*** provvede ad effettuare un test autodiagnostico per verificare il suo stato funzionale. Se il test ha esito positivo sul display del defibrillatore sarà visualizzata la videata in figura (35) ed un comando vocale (audio) provvederà a suggerire operazione da effettuare.

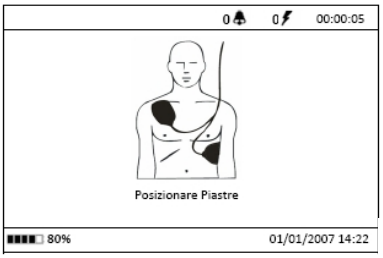


Figura 35

Comando vocale: *"Posizionare gli elettrodi saldamente sul torace come illustrato nell'immagine"*
Comando testuale: *"Posizionare Piastre"*

7.2 Preparazione del paziente

Per poter posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul torace bisogna eseguire delle operazioni preliminare di seguito riportate:

Rimuovere gli indumenti posti sul torace del paziente

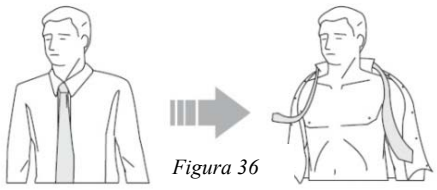
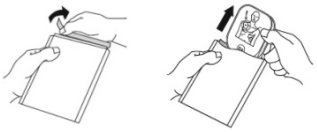


Figura 36

Se il torace del paziente presenta una folta peluria è necessario provvedere a una rasatura nei punti di posizionamento delle Pads.

7.3 Posizionare le PADs

A Rimuovere le PADs di defibrillazione dal loro imballo.



B Inserire il connettore delle PADs nell' apposito vano del *Saver One*

*Qualora si utilizzino le PADs di defibrillazione **SAV-C0599** questa fase non deve essere considerata poichè il connettore delle PADs è stato preventivamente inserito per garantire i test autodiagnostici.*

Figura 37

C Rimuovere la pellicola protettiva dal singolo PAD e posizionarlo sul torace del paziente

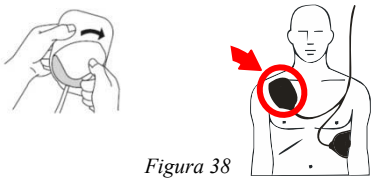


Figura 38

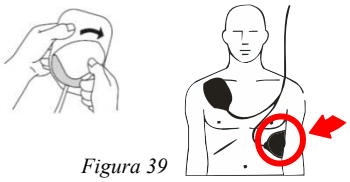


Figura 39

Le PADs di defibrillazione sono di tipo polarizzate, ciò richiede che vengano posizionate nei punti indicati su ogni singolo PAD. Qualora il paziente sia un bambino utilizzare le PADs di defibrillazione pediatrica F7958P/AMBI, consultare il paragrafo 4.3.3 per maggiori informazioni

7.4 Analisi del ritmo cardiaco

Se le PADs di defibrillazione sono state applicate correttamente ed il connettore inserito nell'apposito vano, il ***Saver One D*** automaticamente provvede all' analisi del tracciato ECG (elettrocardiogramma) del paziente. Questa fase è evidenziata da un comando vocale e dalla videata sul display riportata in figura (40)

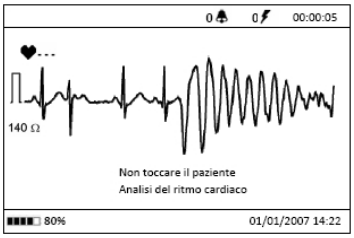


Figura 40

Comando vocale: *"Non Toccare il paziente, analisi del ritmo cardiaco"*
Comando testuale: *"Non Toccare il paziente, analisi del ritmo cardiaco"*

Durante l' analisi del ritmo cardiaco il corpo del paziente non deve essere toccato e non deve essere sottoposto a vibrazioni o movimenti. Il software di analisi del ***Saver One D*** è stato progettato in modo da consigliare il trattamento con scarica di defibrillazione solo se il paziente è affetto dalle seguenti aritmie:

FV *Fibrillazione Ventricolare*

Ampiezza picco-picco min. 200 µVolts

Alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o FV a frequenze basse possono non essere interpretati come defibrillabili.

TV *Tachicardia Ventricolare*
(inclusi flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa)

Frequenza del ritmo min. 180 bpm e ampiezza picco-picco min. 200 µVolts

Alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o TV a frequenze basse possono non essere interpretati come defibrillabili.

7.5 Ritmo defibrillabile

Se il ***Saver One D*** dopo aver analizzato il ritmo cardiaco del paziente riconosce una FV o TV, informerà l'operatore mediante il comando vocale:

Comando vocale: *"Scarica consigliata"*

automaticamente provvede ad effettuare la fase di caricamento. Questa fase è evidenziata da un comando vocale e da una videata sul display riportata in figura (41)

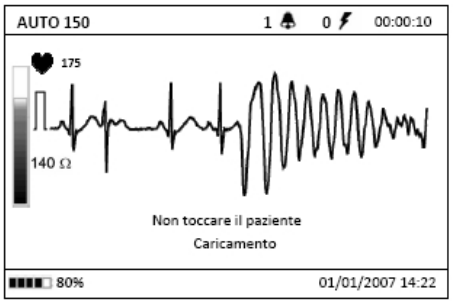


Figura 41

Comando vocale: *"Non Toccare il paziente, caricamento"*
Comando testuale: *"Non Toccare il paziente, caricamento"*

L' avanzamento della carica del dispositivo è indicato dalla barra di caricamento
Terminata la fase di caricamento il ***Saver One D*** è pronto ad effettuare la scarica. Questa fase è evidenziata da un comando vocale, dal lampeggiamento del pulsante di scarica e dalla videata riportata in figura (42)

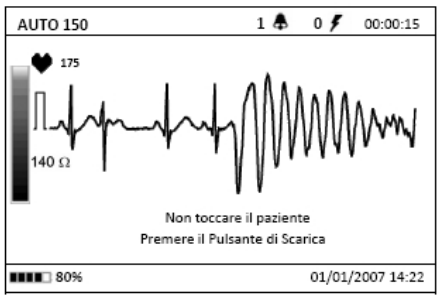
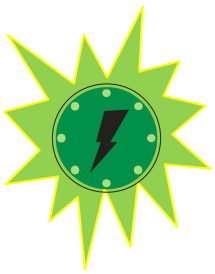
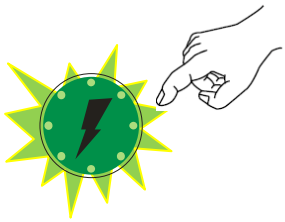


Figura 42



Comando vocale: *"Non Toccare il paziente, premere il pulsante di scarica"*
Comando testuale: *"Non Toccare il paziente, premere il pulsante di scarica"*

Per effettuare la scarica premere entro 15 secondi il pulsante di scarica



Prima di premere il pulsante di scarica allontanarsi e accertarsi che nessuno stia toccando il paziente.
Se il pulsante di scarica non viene premuto entro 15 secondi dall'avviso di scarica il ***Saver One D*** si disarmerà automaticamente e guiderà l'operatore nella fase di rianimazione cardiopolmonare (RCP), come prescritto dalle linee guida ERC 2010 mentre se il pulsante di scarica viene premuto il ***Saver One D*** effettuerà la scarica di defibrillazione. Questa fase è evidenziata da un comando vocale, il pulsante di scarica non lampeggerà più e sul display sarà visualizzata la videata riportata in figura (43)

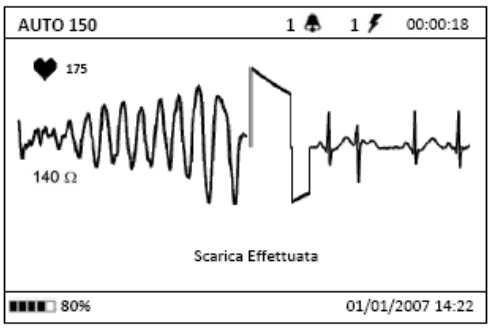


Figura 43

Comando vocale: *"Scarica Effettuata"*
Comando testuale: *"Scarica Effettuata"*

Il ***Saver One D*** effettua la scarica utilizzando la forma d' onda BTE (Bifasica Troncata Esponenziale) con autocompensazione dell' impedenza toracica del paziente. Il protocollo di scarica del ***Saver One D*** è di tipo incrementale, ovvero l'energia erogata al paziente varia in maniera incrementale in base al numero di shock effettuati:

Saver One D 200J: La prima scarica viene effettuata ad un' energia di **150J** le successive a **200J**
Saver One D 360J: La prima scarica viene effettuata ad un' energia di **200J** la seconda a **250J** le successive a **360J**

Il protocollo di scarica è pre-impostato e non modificabile dall' utente. Il protocollo di scarica può essere variato esclusivamente dalla A.M.I. Italia S.r.l. sotto esplicita richiesta del cliente ed avallata da un' ente preposto.

7.6 Ritmo non defibrillabile

Se il ***Saver One D*** durante l'analisi del ritmo cardiaco non rileva una FV o una TV informerà l'operatore mediante il comando vocale:

Comando vocale: *"Scarica non consigliata"*

Automaticamente guiderà l'operatore direttamente alla RCP (Resuscitazione Cardio Polmonare).
Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili. Per maggiori informazioni sulla rianimazione consultare il paragrafo 7.6.

7.7 RCP

Il defibrillatore ***Saver One D*** guiderà l'operatore alla RCP (**R**esuscitazione **C**ardio **P**olmonare) in uno dei seguenti casi:

A E' stato riscontrato un ritmo defibrillabile ed è stata effettuata una scarica di defibrillazione
B E' stato riscontrato un ritmo non defibrillabile
C E' stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma non è stato premuto il pulsante di scarica

Questa fase è evidenziata da un comando vocale e dalla videata sul display riportata in figura (44)

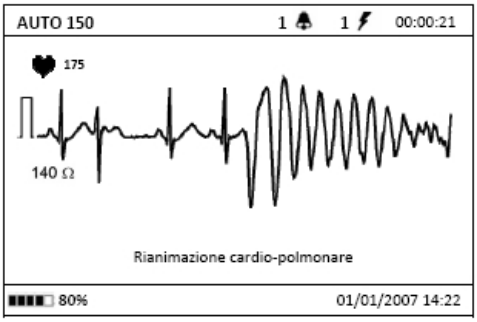


Figura 44

Comando vocale: *"Iniziare la Rianimazione Cardio Polmonare"*
Comando testuale: *"Rianimazione cardio-polmonare"*

Il ***Saver One D*** provvederà a fornire istante per istante le istruzioni per eseguire la RCP, istruendo l'operatore su come effettuare le compressioni toraciche e le insufflazioni. Secondo quanto prescritto dalle linee guida ERC 2010 la durata della rianimazione cardio-polmonare è di circa 2 minuti.
Se la rianimazione è condotta da singolo operatore il rapporto compressioni/insufflazioni deve essere **30/2** per 2 minuti (5 cicli) sia per pazienti adulti che per bambini.
Se la rianimazione è condotta da due operatori professionali il rapporto compressioni/insufflazioni per adulti deve essere sempre di **30/2** mentre per il bambino si può operare in due differenti maniere:

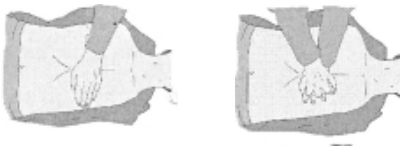
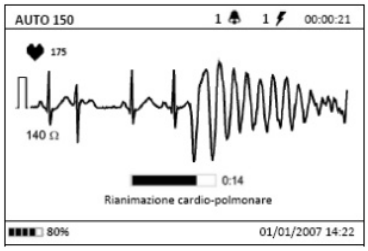
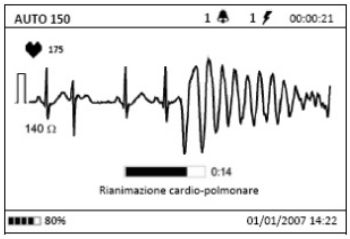
Rapporto **30/2** per 2 minuti circa (come per l'adulto)
Rapporto **15/2** per 2 minuti circa (10 cicli)

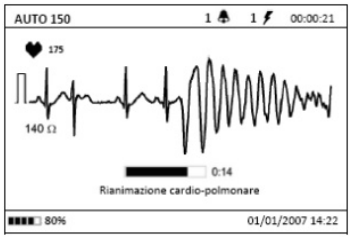
Dal menu del ***Saver One D*** è possibile variare tale impostazione e permettere all' operatore di avere istruzioni vocali durante la RCP pediatrica a seconda che si voglia operare con rapporto **30/2** o **15/2.**

Per maggiori informazioni su come effettuare la variazione della RCP pediatrica consultare il paragrafo 5.2

La variazione della RCP pediatrica è visibile nel menu impostazioni solo se sono state connesse ed utilizzate correttamente le PADs pediatriche SAV-C0016

Nella tabella seguente sono riportate le principali operazioni da eseguire ed i relativi comandi visuali-testuali-vocali forniti dal ***Saver One D***

<table>
<tr><th>No.</th><th>Tipo di comando
(Saver One D)</th><th>Istruzione Saver One D</th><th>Operazioni da eseguire</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>Vocale/Testo</td><td>“ Iniziare la Rianimazione cardio-polmonare”</td><td rowspan="2">A. Verificare che il paziente si trovi su un piano rigido
B. Inginocchiarsi a lato della vittima
C. Posizionare il calcagno di una mano al centro del torace della vittima
D. Posizionare il calcagno dell’altra mano sopra la prima
E. Intrecciare le dita delle due mani e assicurarsi che la pressione non venga esercitata sulle coste. Non esercitare nessuna pressione sulla porzione superiore dell’addome o sulla porzione inferiore dello sterno
  </td></tr>
<tr><td>Visuale</td><td> 
</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>Vocale/Testo</td><td>“Comprimere velocemente il torace del paziente”</td><td rowspan="3">F. Posizionarsi verticalmente sul torace della vittima e, con le braccia distese, comprimere lo sterno. Mantenendo le braccia tese si esercita il massaggio cardiaco esterno sfruttando il peso del tronco; il movimento di oscillazione deve far fulcro sull'articolazione coxo-femorale
G. Dopo ogni compressione rilasciare tutta la pressione sul torace senza perdere il contatto tra le proprie mani e lo sterno; ripetere la manovra con una frequenza di 100/min (un po’ meno di 2 compressioni al secondo)
H. La fase di compressione e di rilascio devono essere di durata all’incirca uguale
 </td></tr>
<tr><td>Visuale</td><td> 
</td></tr>
<tr><td>Segnale Acustico (BIP)</td><td>Il Saver One D scansisce con un BIP ogni compressione da effettuare.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td>Vocale/Testo</td><td>“Eseguire due insufflazioni”</td><td rowspan="2">Aprire immediatamente il passaggio dell’ aria utilizzando la manovra della testa e del mento all’ indietro

Effettuare due insufflazioni
Il soccorritore inspira normalmente e, mantenendo sollevato il mento con due dita, fa aderire le labbra intorno alla bocca dell'infortunato. La mano controlaterale chiude le narici per evitare fuoriuscita di aria e mantiene il capo in iperestensione. Si insuffla aria effettuando una normale espirazione della durata di circa 1 secondo
 </td></tr>
<tr><td>Visuale</td><td> 
</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">Il Saver One D ripeterà gli STEP da 1 a 3 per circa 2 minuti</td><td>Seguire le istruzioni vocali e testuali del Saver One D fino al quando il dipositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti)</td></tr>
</table>

8 Monitoraggio ECG

Il defibrillatore ***Saver One D***, può essere utilizzato anche per effettuare il monitoraggio del tracciato ECG del paziente. La modalità "Monitoraggio ECG" permette all' operatore di monitorare il ritmo cardiaco del paziente in totale sicurezza disabilitando la defibrillazione automatica (per poter effettuare la defibrillazione bisogna uscire dalla modalità corrente e selezionare la defibrillazione semiautomatica).
La rilevazione del tracciato ECG del paziente in tale modalità può avvenire mediante l'ausilio di due differenti accessori:

- **Mediante le PADs di defibrillazione**
- **Mediante il cavo ECG a 2 poli SAV-C0017**

Il ***Saver One D*** permette di visualizzare un singolo canale ECG analizzando la derivazione II. Essendo l'utilizzo di tale modalità indicata a personale medico specializzato per poter esser essere avviata necessita dell' inserimento di una password di sicurezza (consultare i paragrafi seguenti per maggiori informazioni).

In questa modalità il defibrillatore non effettua l'analisi in automatico del tracciato ECG, non permette la fase di carica, non permette la defibrillazione.

Questa modalità è destinata all'utilizzo esclusivo da parte di personale medico specializzato. La password deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico.

8.1 Attivazione modalità Monitoraggio ECG

Dopo aver provveduto ad accenderlo, il ***Saver One D*** avvierà automaticamente la modalità di defibrillazione semiautomatica. Per poter avviare la modalità Monitoraggio ECG dobbiamo quindi entrare nel menu e selezionare la nuova modalità.

1 Entrare nel menu principale premendo il tasto invio posto sulla tastiera del dispositivo come mostrato in figura (45)

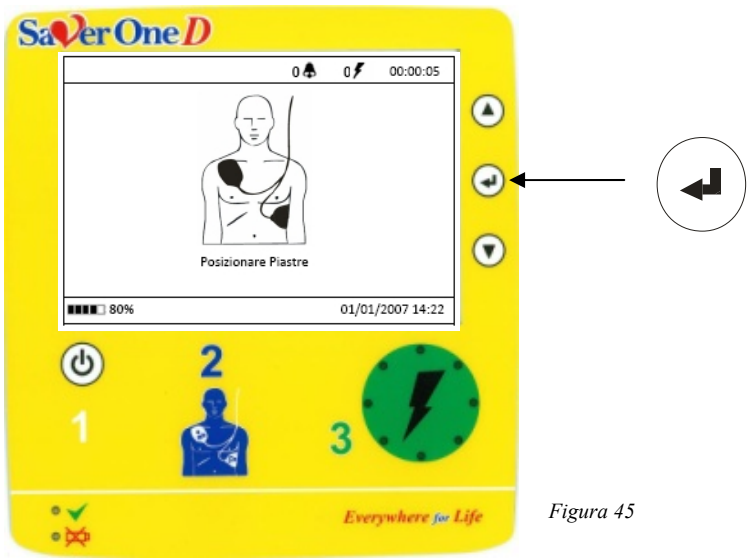
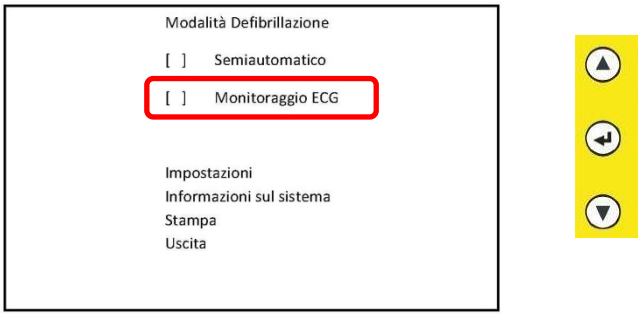


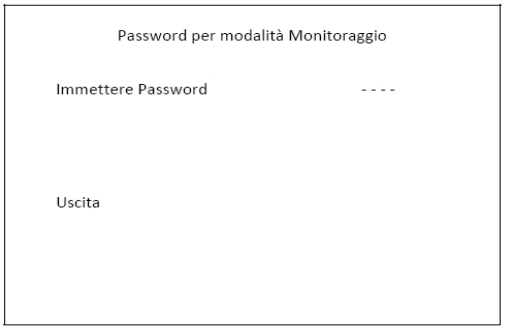
Figura 45

Per maggiori informazioni sul menu del ***Saver One D*** consultare il paragrafo 5.1

2 Dal menu selezionare la voce “Monitoraggio ECG”



3 Per poter procedere all’ utilizzo di questa modalità bisogna inserire la password di sicurezza



Tale protezione è stata utilizzata per evitare casuali errori di selezione da parte di personale non addetto all’utilizzo di tale modalità. La password deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico. Tale password è composta da una sequenza è composta da 4 caratteri (le frecce ▲ e ▼ presenti sulla tastiera del defibrillatore) che dovranno essere immessi nel seguente ordine:

Password Modalità di Monitoraggio			
▲	▼	▲	▼
SU	**GIU’**	**SU**	**GIU’**

Immettere la password seguendo la sequenza sopra citata. Man mano che si inserisce la sequenza i trattini posti lateralmente alla voce “Immettere password” si trasformeranno in asterischi. Terminata la sequenza, automaticamente si avvierà la modalità Monitoraggio ECG.

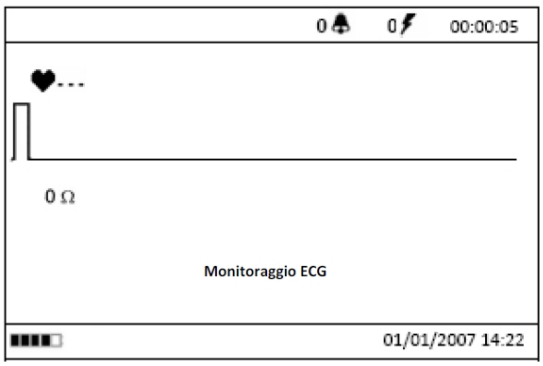


Figura 46

9 Registrazione, stampa ed archiviazione dei dati del soccorso

Il defibrillatore ***Saver One D*** è in grado di registrare e memorizzare tutti gli eventi e dati del soccorso.
I dati archiviati possono essere successivamente rivisualizzati ed archiviati su un Personal Computer mediante il software PC Saver View Express (SAV-C0019). L' operatore inoltre potrà stampare i dati registrati direttamente dal dispositivo grazie all'ausilio della stampante termica portatile PORTI-S30 (SAV-C0018) oppure grazie al software PC Saver View Express .

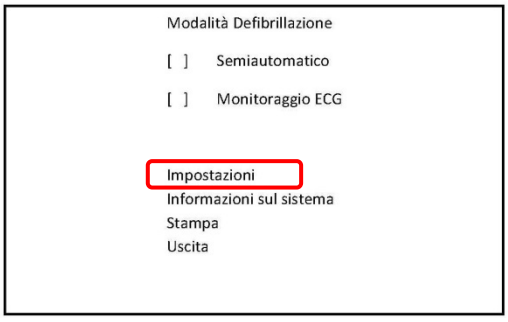
9.1 Registrazione dei dati del soccorso

Il defibrillatore ***Saver One D*** effettua la registrazione dei dati del soccorso in automatico (non disattivabile dall'utente) se installata correttamente la memory card esterna. Consultare il paragrafo 4.5 per avere maggiori informazioni sulle memory card installabili e sulla procedura di installazione.
I dati memorizzati dal ***Saver One D*** sono i seguenti:

1 Tracciato ECG (singolo canale derivazione II)
2 Frequenza cardiaca rilevata
3 Impedenza toracica rilevata
4 VF e TV rilevate
5 Scariche effettuate
6 Eventi (pulsanti premuti – comandi vocali dispositivo – eventuali manovre effettuate)

Il dispositivo, inoltre, è in grado di effettuare la registrazione delle voci e dei rumori ambientali del soccorso. Questa tipologia di registrazione a differenza della precedente può essere attivata o disattivata. Tale procedura è possibile attivando o disattivando il microfono del dispositivo dal menu impostazioni:

1 Accendere il dispositivo ed entrare nel menu impostazioni



2 Selezionare la voce microfono ed settare l'impostazione desiderata

ON Microfono attivo
Saver One D effettua registrazioni ambientali

OFF Microfono disattivato
Saver One D non effettua registrazioni ambientali

9.2 Stampa dei dati del soccorso

Il defibrillatore ***Saver One D*** permette di stampare i dati memorizzati nella memory direttamente dal dispositivo se utilizzata la stampate termica portatile modello PORTI-S30 (SAV-C0018)
La stampa dei dati del soccorso può avvenire solo se i dati sono stati precedentemente memorizzati nella memory card.
Per procedere alla stampa dei dati l' operatore dovrà effettuare le seguenti operazioni:

1 Installare la stampante te (comunicazione ***Saver One D*** >> Porti-S30)
2 Selezionare i dati da stampare (ricerca dati stampare)
3 Procedere alla stampa

9.2.1 Installazione Stampante Porti-S30

Per maggiori informazioni sulla stampante portatile ***PORTI-S30*** (SAV-C0018) consultare il suo manuale d'uso

1 Preparazione della stampate

- Accertarsi che la batteria della stampante sia carica e funzionante
- Inserire il rotolo di carta
- Posizionare la stampante in modo tale che la sua porta IrDA sia in linea con quella del ***Saver One D***

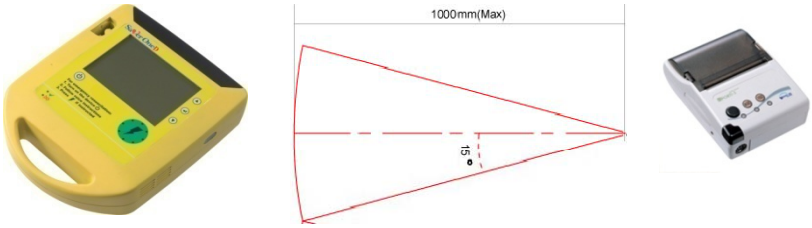
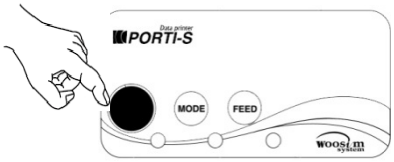


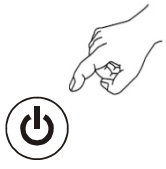
Figura 47

2 Accendere la stampante Porti-S30



La conferma di avvenuta accensione della stampante sarà confermata dal lampeggiamento asincrono dei tre LED e dall' accensione del primo LED con illuminazione verde fissa.

2 Accendere il Saver One D

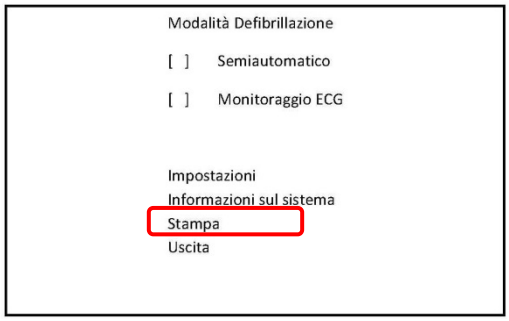


All' accensione il ***Saver One D*** rileverà automaticamente la stampante e sarà pronto per stampare i dati archiviati.
Il corretto collegamento della stampante sarà visualizzato nel menu impostazioni nella sezione stampa.

9.2.2 Selezione dei dati da stampare

Dopo aver provveduto ad interfacciare la stampante con il defibrillatore ***Saver One D***, l'operatore dovrà selezionare i dati ed avviare la stampa. La stampa dei dati sarà possibile solo se è stata installata una memory card nel defibrillatore e su di essa siano presenti i dati di uno o più soccorsi. Per poter selezionare i vari soccorsi da stampare l' operatore dovrà seguire la seguente procedura:

1 Entrare nel menu del ***Saver One D*** e selezionare la voce STAMPA



2 Accertarsi che il defibrillatore ***Saver One D*** abbia correttamente rilevato la stampante

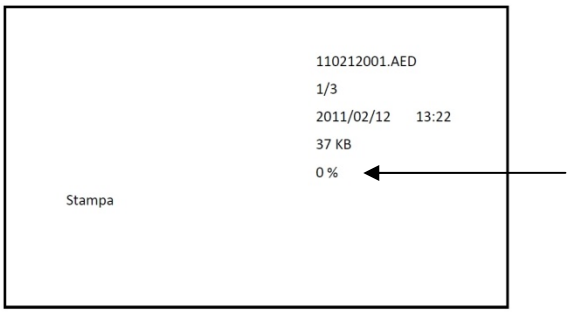
Qualora il ***Saver One D*** non rilevi la stampante sarà verrà visualizzata la scritta "Nessun collegamento"
Nel menu stampa selezionare la voce ARCHIVIO e scegliere il soccorso da stampare

Ad ogni singolo file con estensione .AED corrisponde la registrazione dei dati di un singolo soccorso. E' possibile selezionare il file consultando le informazioni riportate direttamente sotto il suo nome (data ed ora inizio soccorso)
Per maggiori informazioni sul menu di stampa consultare il paragrafo 5.4

9.2.3 Esecuzione della stampa

Dal menu di stampa dopo aver selezionato il file desiderato selezionare la voce STAMPA per avviare la stampa

Sarà visualizzata la seguente schermata nella quale l' operatore potrà verificare lo stato di avanzamento della stampa



Qualora l' operatore desideri interrompere la procedura di stampa dovrà selezionare nuovamente la voce STAMPA e confermare; la stampa sarà interrotta ed automaticamente ritorneremo al menu precedente.
Sullo scontrino di stampa saranno visualizzati tutti gli eventi del soccorso, i dati relativi al dispositivo ed il tracciato ECG del paziente. Inoltre sarà possibile annotare alcuni dati anagrafici relativi al paziente ed il nome del rianimatore

9.3 Archiviazione dei dati su PC

I dati dei soccorsi registrati dal defibrillatori ***Saver One D*** possono essere archiviati e rivisualizzati su personal computer tramite il software gestionale Saver View Express.

Saver View Express®

Figura 48

Per poter scaricare e rivisualizzare i dati dei soccorsi su PC seguire le seguenti procedure

1 Rimuovere la memory card dal defibrillatore ***Saver One D***. Per la rimozione consultare il paragrafo 4.5.1
2 Installare sul PC il software Saver View Express. Consultare il manuale d'uso del software
3 Inserire la memory card nel apposito lettore di schede di memoria (SAV-C0027)
4 Aprire il file desiderato dal programma Saver View Express. Consultare il manuale d'uso del software

10 Manutenzione

Il defibrillatore ***Saver One D*** è stato progettato per rendere le operazioni di manutenzione il più semplici ed autonome possibili. Infatti grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo non bisogna effettuare alcuna manutenzione straordinaria; mentre la manutenzione ordinaria consta in una verifica visiva costante dei LED di controllo del ***Saver One D*** e dei suoi accessori.

10.1 Dopo ogni utilizzo

Dopo aver utilizzato il defibrillatore ***Saver One D*** è bene attuare le seguenti operazione per che durante il prossimo utilizzo il dispositivo sia pronto all' uso:

1 Se installata controllare la memory card e se necessario archiviare i dati memorizzato come descritto nel parag. 9
2 Controllare che il LED di controllo ✔ sia acceso con illuminazione lampeggiante (verde lampeggiante)
3 Controllare che il LED di controllo ⌧ sia spento
4 Se sono stati utilizzati, sostituire le PADs con una nuova confezione
5 Se non utilizzate controllare la data di scadenza delle PADs, se scadute sostituirle con una nuova confezione

10.2 Manutenzione ordinaria

Grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal ***Saver One D*** la manutenzione ordinaria richiederà una semplice e veloce verifica ispettiva seguendo le operazioni descritte in tabella:

Verifica Giornaliera	Verifica Mensile	Verifica dopo utilizzo	Azione indicata
*		*	Controllare i LED di controllo ✔ e ⌧ per accertarsi che il dispositivo sia pronto all' uso. Consultare il paragrafo 6.1 per la codifica dei LED.
*		*	Controllare l' integrità del dispositivo, delle sue parti e degli accessori in dotazione.
	*	*	Controllare la data di scadenza delle PADs di defibrillazione
	*		Controllare la data di scadenza della batteria
		*	Controllare la capacità residua della memory card

10.3 Pulizia

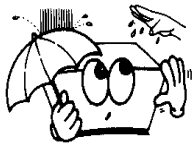
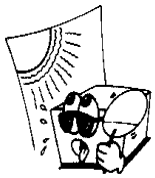
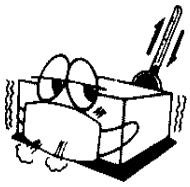
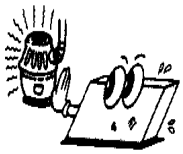
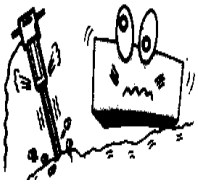
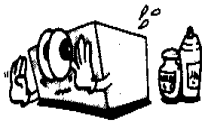
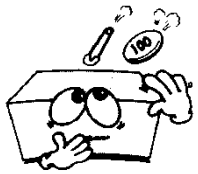
La struttura del defibrillatore ***Saver One D***, inclusa la porta di connessione degli elettrodi di defibrillazione, può essere sanificata mediante l'ausilio di un panno soffice inumidito con una delle soluzioni detergenti elencate di seguito:

a) Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
b) Acqua saponata
c) Candeggina (30 ml per litro d'acqua)
d) Detergenti contenenti ammoniaca
e) Detergenti contenenti glutaraldeide
f) Acqua ossigenata

Non immergere il ***Saver One D***, in alcun liquido
Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.
Non sterilizzare il ***Saver One D*** o i suoi accessori

10.4 Conservazione

Il ***Saver One D*** deve essere collocato in un luogo dove siano rispettate le condizioni ambientali e di sicurezza indicate nella tabella sottostante alla temperatura ed umidità riportate specificate nel paragrafo 11. Se installato è consigliabile conservare il dispositivo con batteria sempre inserita per permettere allo stesso di effettuare i test auto-diagnostici periodici. Per un facile reperimento del dispositivo in caso di soccorso posizionarlo in un luoghi facilmente accessibili ed orientato in modo che i LED di controllo siano bene in vista.

	Non utilizzare, installare o conservare il ***Saver One D*** in condizioni di temperatura o di umidità che superano i range riportati nel presente manuale utente.		Non installare o conservare il ***Saver One D*** in zone direttamente esposte a luce solare
	Non installare o conservare il ***Saver One D*** nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura o umidità		Non installare o conservare il ***Saver One D*** vicino a fonti di calore
	Non utilizzare, installare o conservare il ***Saver One D***in luoghi sottoposti a forti vibrazioni		Non utilizzare, installare o conservare il ***Saver One D*** in ambienti con elevata concentrazioni di gas infiammabili o anestetici
	Non installare o conservare il ***Saver One D*** nelle zone con elevata concentrazione di polvere		Il ***Saver One D***, deve essere aperto per la manutenzione, solo da A.M.I. Italia srl o da personale autorizzato dalla stessa.

10.5 Guida all' individuazione dei guasti

La tabella che segue elenca i sintomi, le possibili cause e le possibili azioni correttive dei problemi che insorgono. Per maggiori delucidazioni circa l'implementazione delle azioni correttive, fare riferimento alle altre sezioni del manuale dell'operatore. Se il guasto dell'unità persiste, richiedere assistenza.

Sintomo	✓		Possibile causa	Azione corretiva
Dispositivo con batteria installata non si accende ed i Led di controllo sono entrambi spenti	**OFF**	**OFF**	La batteria è totalmente scarica o guasta	Provvedere a sostituire la batteria. Qualora il problema persista rivolgersi all'assistenza
			Il dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza
Dispositivo con batteria **non installata** non si accende ed i Led di controllo sono entrambi spenti	**OFF**	**OFF**	Non è stata inserita una batteria nel dipositivo da almeno 10gg.	Inserire una batteria nel defibrillatore
Durante il normale utilizzo viene visualizzato sul display il codice errore 'xxx' e il ***Saver One D*** si spegne automaticamente	●	**OFF**	Il dispositivo ha riscontrato un errore interno	Memorizzare il numero del codice. Provare a riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste rivolgersi all' assistenza
Durante il normale viene emesso il comando vocale "Batteria scarica, Sostituire batteria"	**OFF**	●	Batteria scarica	L'operatore ha la possibilità di erogare ancora un numero di scariche ≤ 10. Attenzione il ***Saver One D*** potrebbe spegnersi improvvisamente. Provvedere quanto prima a sostituire la batteria
In fase di standby i Led di controllo ✓ lampeggiano **simultaneamente**	●	●	Batteria allo 0% scarica	Sostituire la batteria
			Batteria guasta	
In fase di standby i Led di controllo ✓ lampeggiano **alternativamente**	●	● ●	Le Pads F7958W/AMBI sono scadte	Sostituire le Pads
			Le Pads F7958W/AMBI sono guaste	
In fase di standby i Led di controllo ✓ lampeggiano **alternativamente**	●	● ● ●	Durante gli autotest è stato riscontrato un errore critico del dipositivo.	Provare ad accendere il dispositivo se il problema persiste. Rivolgersi all'assistenza
Durante il normale utilizzo viene emesso il comando vocale "Posizionare piastre"	●	**OFF**	Il connettore delle Pads non è stato inserito	Inserire il connettore delle Pads nell' apposito vano
			Il connettore delle Pads è stato rimosso	
			Le Pads non sono state posizionate sul paziente	Posizionare le Pads di defibrillazione come mostrato nelle figure illustrative
			Le Pads sono state posizionate in maniera incorretta	
Durante il **test Attivazione** (inserimento batteria) viene premuto il pulsante di scarica ma il dispositivo non esegue il test e ripete in loop il messaggio vocale	●	**OFF**	Il pulsante di scarica non funziona correttamente	Provare a spegnere il dispositivo e ripetere il test. Se il problema persiste rivolgersi all' assistenza
Dopo aver riscontrato un ritmo defibrillabile e dopo la fase di carica viene emesso il comando vocale "Scarica non consigliata". Il dispositivo si disarma automaticamente	●	**OFF**	Il dispositivo ha riscontrato una variazione del ritmo cardiaco che non richiede la defibrillazione	Seguire le istruzioni fornite dal dispositivo
Il dispositivo non registra le voci ed i rumori ambientali	●	**OFF**	Non è stata installata una memory card	Installare una memory card
			Non è stato abilitato il microfono nel menu impostazioni	Abilitare il microfono per la registrazione dal menu impostazioni
			Il microfono non funziona	Rivolgersi all'assistenza
Dopo aver acceso il dispositivo non viene emesso alcun comando vocale	●	**OFF**	L' altoparlante del dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza

11 Specifiche tecniche

Di seguito sono riportate le specifiche tecniche del defibrillatore ***Saver One D***, delle sue parti e dei suoi accessori.

11.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Peso	con batteria **$LiMnO_2$** *(SAV-C0010)*: 1,9 Kg con batteria **Li ion** *(SAV-C0011)*: 2,1 Kg

11.2 Requisiti ambientali

Categoria	Specifiche nominali
Temperatura	Operativa e standby: 0 a 55°C (32 a 131°F) Immagazzinamento: -35 a 65°C (-31 a 149°F)
Umidità relativa	Operativa e standby: 30 a 95% (senza condenza) Immagazzinamento: 0 a 95% (senza condenza)
Tolleranza ad urti e cadute	Conforme alle norme IEC 60601-1 clausola 21 (forze meccaniche)
Sistema di tenuta	Conforme alle norme IEC 60529 classe IP54; antispruzzo, antipolvere (con batteria installata)
ESD (scarica elettrostatica)	Conforme alle norme EN 61000-4-2:2002 (3), Livello di sicurezza 4
EMC (emissioni)	Conforme ai limiti imposti dalla norma EN 60601-1-2 (2002(3)), metodo EN 55011:1998, gruppo 1 livello B
EMC (immunità)	Conforme ai limiti imposti dalla norma EN 60601-1-2 (2002(3)), metodo EN 61000-4-3:1998 livello 2

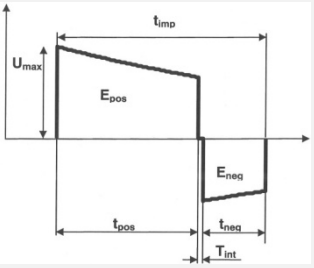
11.3 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	Pulsante ON / OFF (accensione e spegnimento dispositivo) Pulsante di scarica (per erogare la scarica di defibrillazione)
Indicatori Visivi	LED di controllo stato del dispositivo LED pulsante di scarica LED posizionare PADs di defibrillazione LED non toccare il paziente
Indicatori Sonori	Voci multilingua per istruzioni durante l'utilizzo del dispositivo Segnali acustici di avvisi e pericoli
Altoparlante	Volume regolabile 0-100% (Emissioni conformi alla IEC60601-2-4 punto 6.1)
Microfono	Attivo se installata memory card per registrazione voci e rumori ambientali

11.4 Memoria dati

Categoria	Specifiche nominali
Tipologia	Memomia di massa esterna flash card
Modelli	**xD card** tipo M oppure **SMC** (smart media card)
Capacità	fino a 2GB consultare paragrafo 4.5
Dati archiviati	Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati dal ***Saver One D*** Tracciato ECG del soccorso Eventi del soccorso Voci e rumori ambientali (se attivato il microfono)
Visualizzazione dati	Tramite Software PC Saver View Express (Microsoft Windows compatibile)
Stampa dati	Tramite Software PC Saver View Express o stampante termica IrDA PORTI-S (SAV-C0018)

11.5 Defibrillatore

<table>
<tr><th>Categoria</th><th>Specifiche nominali</th></tr>
<tr><td>Forma d' onda
 
</td><td>Bifasica Esponenziale Tonca (BTE)
I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell' impedenza del paziente. Nel grafico a sinistra t_{pos} rappresenta la durata della fase 1 (ms), $\mathbf{t_{neg}}$ rappresenta la durata della fase 2 (ms), $\mathbf{t_{int}}$ è il ritardo tra le fasi, $\mathbf{U_{max}}$ indica la tensione di picco, $\mathbf{t_{imp}}$ è la tensione finale. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato negli esempi seguenti

Modalità alla massima energia (versione 200J)
<table><tr><th>Resistenza carico (Ω)</th><th>Durata fase 1 (msec*) $\mathbf{t_{pos}}$</th><th>Durata fase 2 (msec*) $\mathbf{t_{neg}}$</th><th>Energia erogata (J*)</th></tr><tr><td>25</td><td>4</td><td>6</td><td>150,6</td></tr><tr><td>50</td><td>6</td><td>4</td><td>150,4</td></tr><tr><td>75</td><td>7</td><td>3</td><td>150,2</td></tr><tr><td>100</td><td>7</td><td>3</td><td>150,1</td></tr><tr><td>125</td><td>7</td><td>3</td><td>150,1</td></tr><tr><td>150</td><td>7</td><td>3</td><td>150,0</td></tr><tr><td>175</td><td>7</td><td>3</td><td>150,0</td></tr></table>
Modalità alla massima energia (versione 360J)
<table><tr><th>Resistenza carico (Ω)</th><th>Durata fase 1 (msec*) t_{pos}</th><th>Durata fase 2 (msec*) t_{neg}</th><th>Energia erogata (J*)</th></tr><tr><td>25</td><td>4</td><td>8</td><td>350,4</td></tr><tr><td>50</td><td>6</td><td>4</td><td>350,4</td></tr><tr><td>75</td><td>8</td><td>5</td><td>350,4</td></tr><tr><td>100</td><td>11</td><td>7</td><td>350,4</td></tr><tr><td>125</td><td>13</td><td>8</td><td>350,4</td></tr><tr><td>150</td><td>15</td><td>9</td><td>350,4</td></tr><tr><td>175</td><td>16</td><td>9</td><td>350,4</td></tr></table>* durata ±5% - energia ±12%</td></tr>
<tr><td>Energia erogata (max) (Adulti)</td><td>Versione 200J:
Versione 360J:</td><td>200J nominali con un carico da 50 Ω
350J nominali con un carico da 50 Ω</td></tr>
<tr><td>Protocollo di scarica (Adulti)</td><td>Versione 200J:
Versione 360J:</td><td>Incrementale: Prima: 150J – Successive: 200J
Incrementale: Prima: 200J – Seconda: 250J – Successive: 350J</td></tr>
<tr><td>Energia erogata (max) (Bambini)</td><td>Versione 200J:
Versione 360J:</td><td>50 J nominali con un carico da 50 Ω
(se utilizzate PADs di defibrillazione SAV-C0016)</td></tr>
<tr><td>Protocollo di scarica (Bambini)</td><td>Versione 200J:
Versione 360J:</td><td>Fisso: Prima e successive: 50J</td></tr>
<tr><td>Controllo del caricamento</td><td colspan="2">Automatico tramite sistema di analisi del paziente</td></tr>
<tr><td>Tempo di caricamento (dall' avviso di scarica)</td><td>Versione 200J:
Versione 360J:</td><td>≤ 9 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica)
≤ 15 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica)</td></tr>
<tr><td>Tempo di caricamento (dall' inizio dell'analisi)</td><td>Versione 200J:
Versione 360J:</td><td>≤ 15 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica)
≤ 21 sec (secondo IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica)</td></tr>
<tr><td>Indicazione caricamento completato</td><td colspan="2">• Il pulsante SCARICA lampeggia
• Comando vocale "Premere pulsante scarica"</td></tr>
<tr><td>Erogazione scarica</td><td colspan="2">La scarica viene erogata da un unico pulsante SCARICA</td></tr>
<tr><td>Disarmo</td><td>Automatico:

Manuale:</td><td>• Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure
• Se l'operatore non ha premuto il pulsante SCARICA entro 15 secondi dal completamento del caricamento, oppure
• Se le PADs di defibrillazione sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità.
• Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio.</td></tr>
<tr><td>Vettore rilevamento scarica</td><td colspan="2">Attraverso le PADs di defibrillazione (Lead II)</td></tr>
<tr><td>Isolamento del paziente</td><td colspan="2">Tipo BF</td></tr>
</table>

11.6 Sistema analisi del paziente

Categoria	Specifiche nominali
Funzione	Determina l'impedenza del paziente e valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata o meno l'erogazione della scarica.
Range impedenza	20 - 200 Ω
Tempo di analisi ECG	≤ 7 sec (con batteria nuova totalmente carica)
Sensibilità	97% Rispetta le linee guida IEC60602-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB
Specificità	99% Rispetta le linee guida IEC60602-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB
Ritmi defibrillabili	Se utilizzato su un paziente che ha le caratteristiche elencate nei criteri di utilizzo, il defibrillatore ***Saver One D*** è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza ed al verificarsi delle situazioni che seguono: ***Fibrillazione Ventricolare*** ampiezza picco-picco almeno 200µVolts ***Tachicardia ventricolare*** con frequenza del ritmo cardiaco min. 180 bpm ed ampiezza picco-picco almeno 200µVolts (inclusi flutter ventricolari e Tachicardia ventricolare polimorfica)
Ritmi non defibrillabili	*Il* ***Saver One D*** è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 µVolts), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie.

11.7 Monitoraggio ECG

Categoria	Specifiche nominali
Tipo protezione	**BF** con PADs di defibrillazione **CF** solo con cavo ECG SAV-C0017
Ampiezza banda	1,4 a 22Hz (default) con PADs defibrillazione o cavo ECG SAV-C0017
Lead ECG	Lead II
Range ampiezza ECG	10 mm/mV
Range Frequenza Cardiaca	30 – 300 bpm
Risoluzione Frequenza Cardiaca	1 bpm

11.8 Display

Categoria	Specifiche nominali
Tipologia	LCD monocromatico con retroilluminazione a LED
Area visibile	5,7" (diagonale) - 112 x 80 mm
Risoluzione	430 x 320 pixel
Tracce ECG visualizzate	1 (Derivazione II)
Velocità traccia ECG	25 mm/sec (default)
Informazioni visualizzate su Display	• Frequenza cardiaca paziente *(bpm)* • Impedenza toracica paziente *(Ω)* • FV o TV rilevate *(valore numerico)* • Scariche effettuate *(valore numerico)* • Comandi testuali sulle operazioni da effettuare *(testo)* • Immagini grafichesulle operazioni da effettuare *(icone grafiche)* • Modalità Operativa • Livello energia impostato *(J)* • Durata caricamento *(barra incrementale grafica)* • Durata trattamento *(hh/mm/sec)* • Livello batteria *(barra incrementale grafica)* • Data ed ora locale *(gg/mese/anno - hh/mm/sec)*

11.9 Batteria non ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
Modello	BATT	
Codice identificativo	SAV-C0010	
Tipologia	$LiMnO_2$ (litio/biossido di manganese) a perdere, non ricaricabile	
Tensione	27 VDC - 1400 mAh	
Microfono	Attivo se installata memory card per registrazione voci e rumori ambientali	
Capacità *(scariche)*	***Versione 200J***	250 scariche continue con batteria nuova totalmente carica (Temp. 20°C)
	Versione 360J	140 scariche continue con batteria nuova totalmente carica (Temp. 20°C)
Durata stoccaggio *(batteria non installata)*	Massimo 5 anni dalla data di fabbricazione se conservata nel suo imballo originale	
Duranta in Standby *(batteria installata)*	Di norma fino a 4 anni dalla prima installazione (Temp. costante 20°C)	

11.10 Batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
Modello	ACC	
Codice identificativo	SAV-C0011	
Tipologia	Li ion (ioni di litio) Ricaricabile	
Tensione	21,6 VDC - 2100 mAh	
Capacità (scariche)	***Versione 200J***	390 scariche continue con batteria nuova totalmente carica (Temp. 20°C)
	Versione 360J	200 scariche continue con batteria nuova totalmente carica (Temp. 20°C)
Tempo di caricamento	≤ 2,5 ore con batteria nuova totalmente carica (Temp. 20°C)	
Shelf Life	2,5 anni o 300 cicli di carica/scarica *(quello che si verifica per primo)*	

11.11 Carica batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
Modello	CBACCS1	
Codice identificativo	SAV-C0012	
Controllo della carica	LED multicolor rosso verde	
Alimentazione	***Ingresso***	12 VDC – 5A
	Uscita	26VDC – 1,5A
	Assorbimento	40W
Adattatore AC/DC	***Modello***	MeanWell P66A-3P2J
	Codice identificativo	SAV-C0013
	Ingresso	100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	Uscita	12V – 5.5°
	Assorbimento	66W

11.12 Stampante termica

Categoria	Specifiche nominali
Modello	PORTI-S30
Codice identificativo	SAV-C0018
Tipologia	Termica a matrice di punti
Dimensioni	76,6x103x34mm
Peso	226g
Alimentazione	Batteria ricaricabile 7,4V DC/1200 mAh (Li ion)
Autonomia	1 ora di stampa in continuo
Durata ricarica	4 ore
Velocità stampa	80 mm/sec
Risoluzione	203dpi, 8dots/mm
Tipologia carta	Carta termica (57mm, 30Ø)

11.13 PADs di defibrillazione

Categoria	Modello SAV-C0015	Modello SAV-C0599	Modello SAV-C0016
Serie	**STANDARD** Cavo, connettore e PAD inseriti nella busta	**PRECONNESSE** Cavo e connettore esterni alla busta	**STANDARD** Cavo, connettore e PAD inseriti nella busta
Range pazienti	Adulto > **25Kg**		Bambino < **25Kg**
Utilizzo previsto	A perdere		
Q.tà di scariche tollerate	50 scariche a 360J		
Materiale di supporto	FOAM medicale, spessore 1 mm		
Gel conduttore	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza		
Superficie totale *(per pad)*	148 cm ²	136 cm ²	75 cm ²
Area attiva *(per pad)*	95 cm ²	100 cm ²	40 cm ²
Materiale conduttivo	Lamina di metallo		
Connessione	Connettore antishock di sicurezza		
Lunghezza cavo	120 cm (di norma)		

11.14 Cavo ECG

Categoria	Specifiche nominali
Codice	SAV-C0017
Tipologia	Cavo unico con connettore e terminali
Utilizzo previsto	Riutilizzabile
Terminali	2 poli con terminali a CLIP (bottone)
Codifica	Internazionale IEC
Modello	CF

12 Compatibilità elettromagnetica

Il ***Saver One D*** è destinato all'esercizio in un ambiente come indicato nei paragrafi seguenti
L' utilizzatore del ***Saver One D*** dovrebbe assicurarsi che venga fatto funzionare in ambiente come specificato nei paragrafi seguenti.

12.1 Emissione elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico (guida)
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ***Saver One D*** usa l'energia RF solo per le funzioni interne. Quindi, le sue emissioni di RF sono molto basse e non sono tali da causare interferenze nell' attrezzature elettronica
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il ***Saver One D*** può essere utilizzato in tutti gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati al basso voltaggio pubblico che rifornisce le abitazioni per l'uso domestico.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Voltaggio delle oscillazioni / emissione delle oscillazioni IEC 61000-3-3	Non applicabile	

12.2 Immunità elettromagnetica

Test d' immunità	IEC 60601-1 livello del test	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico (guida)
Scarica elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV scarica contatto	±6 kV scarica contatto	I pavimenti dovrebbero essere di legno o di calcestruzzo o essere muniti di piastrelle di ceramica. Se il pavimento è munito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno 30%
	±8 kV scarica aria	±8 kV aria	
Grandezza elettrica rapida transiente di disturbo / Bursts secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di rete	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere ad un tipico ambiente di palazzo d'affari o di ospedale.
	±1 kV per linee di entrata e di uscita	±1 kV per linee di entrata e di uscita	
Tensioni d'urto (Surges) secondo IEC 61000-4-5	±1 kV tensione in controfase	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere ad un tipico ambiente di palazzi d'affari o di ospedale.
	±2 kV tensione isofase	Non applicabile	
Irruzioni di tensione, interruzioni di breve durata ed oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% irruzione di Ut) per ½ periodo 40% U_T (60% irruzione di Ut) per 5 periodi 70% U_T (30% irruzione di U_T) per 25 periodi < 5% U_T (>95% irruzione di Ut) per 5s	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere ad un tipico ambiente di palazzi d'affari o di ospedale. Se l'utente del ***Saver One D*** chiede la funzione continuata anche se si presentano interruzioni dell'alimentazione d'energia si raccomanda di alimentare. ***Saver One D*** da un'alimentazione di corrente libera da interruzioni o da una batteria.
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (5060 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici come si trovano nell'ambiente di palazzi d'affari o di ospedale.

Test d' immunità	IEC 60601-1 livello del test	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico (guida)
RF condotti secondo IEC 61000-4-6			Attrezzature di comunicazione portatili o mobili ad RF non devono essere utilizzate in prossimità del ***Saver One D***, cavi inclusi, quindi si deve calcolare la distanza di separazione raccomandata dall' equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
	3 Vrms 150kHz fino a 80MHz oltre le bande ISM[a]	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150kHz fino a 80MHz entro le bande ISM[a]	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiati secondo IEC 61000-4-6	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHZ a 2,5 GHz Dove *P* rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* la distanza di separazione in metri (m)b I campi di forza dei trasmettitori fissi RF secondo quanto determinato da un'indaggine elettromagnetica in loco[c], dovrebbe essere inferiore all'intervallo di frequenza[d]. Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature segnate con il presente simbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.
NOTA2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

A	Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz
B	I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nel campo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a ridurre la probablità che le attrezzature di comunicazione mobili/portatili possono causare disturbi se vengono portate involontariamente nella zona del paziente. Per questa ragione viene applicato il fattore supplementare di 10/3 nel calcolo delle distanze raccomandate di protezione in questi settori di frequenza
C	I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni radio (cellulare/cordless) per telefoni e radiomobili, radio amatori, canali radio AM e FM e canali TV possono essere previsti teoricamente con accuratezza, Per valutare l' impatto delle onde elettromagnetiche sull'ambiente causato da trasmettitori fissi di onde dovrebbe essere presa in considerazione un' indagine. Se il campo misurato in cui è posto il SAVER ONE D è superiore a quello del livello di conformità applicabile, bisognerebbe osservare il SAVER ONE D per comprovare il funzionamento conforme alle disposizioni. Sono necessarie misure aggiuntive qualora si verificassero delle anomalie nel funzionamento, come ad esempio il riorientamento o nuova collocazione del SAVER ONE D.
D	Oltre l'intervallo di frequenza tra 150kHz e 80MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m

12.3 Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione mobile RF e il *Saver One D*

Il ***Saver One D*** è ideato per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate.
Il cliente o l'utente del ***Saver One D*** può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tre le apparecchiature RF di comunicazione portatile e mobile (trasmettitori) ed il ***Saver One D*** come di seguito raccomandato, secondo la potenza massima emessa dall'apparecchiatura di comunicazione.

Tasso Massimo di emissione potenza del trasmettitore W	**Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m**			
	Da 150kHz a 80 MHz oltre le bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 150kHz a 80 MHz nelle bande ISM** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Per i trasmettitori stimati a una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione "*d*" in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.				
NOTA1:	A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.			
NOTA2:	Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz			
NOTA 3:	Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portatile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente.			
NOTA 4:	Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

A Simbologia

	Simboli Universali ILCOR per AED
	Pericolo Alta Tensione Elettrica
	Avvisi Generali: Fare riferimento alla consultazione dei documenti accompagnatori prima dell'utilizzo dell'apparecchio
	Di Tipo BF, Apparecchiatura a prova di Defibrillazione
	Non esporre ad elevate temperature o a fiamme
	Non ricaricare
	Non Aprire
	Non distruggerlo o danneggiarlo
	Non utilizzarlo all'interno di pozze d'acqua
	Leggere il Manuale d'Uso
	Riciclo Batteria
	Attenersi alle normative locali per i rifiuti
	Fragile
	Conservare in luogo asciutto
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Pericolo di folgorazione non aprire

	Marchio IMQ
	Marchio CE con numero d'identificazione
IP54	Grado di Protezione dell'apparecchio contro la polvere e l'acqua (batteria inclusa)
SN	Numero Seriale
	Data di Fabbricazione
LOT	Numero di Lotto (LOT)
	Data di Scadenza
REF	Numero Riferimento Ordine
	Nome del Produttore
	Assenza di Latice
	Singolo utilizzo, non riutilizzare
	Non Sterile
	Indicazioni Esterne del box
	Questo Lato verso L'alto
	Limiti della Temperatura
	Impilare in altezza solo fino a 6 cartoni

B Certificazioni

B1 Certificato CE

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE, si dichiara che la ditta:

A.M.I. ITALIA SRL

mantiene negli stabilimenti di:

QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico e manuale semiautomatico
Modd. SAVER-ONE; SAVER-ONE-P; SAVER-ONE-D

ai requisiti essenziali ad essi applicabili del Decreto suddetto, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale.

Riferimento pratiche IMQ: 10AI00006; 10AJ00117.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2008-02-18
Data di Aggiornamento: 2009-07-27
Sostituisce: 2008-02-18

IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2013-02-17 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

IMQ S.p.A. I-20158 Milano - Via Quintiliano 43 - tel. 025073\1r.a.\ - fax 0250991500 - info@imq.it - www.imq.it
Rea MI 1595884 - Registro Imprese MI 12898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

B2 Marchio IMQ

IMQ CSQ
INSIEME PER LA QUALITA' E LA SICUREZZA

IMQ S.p.A.
I-20138 Milano - via Quintiliano, 43
tel. 0250731(r.a.) - fax 0250991500
e-mail: info@imq.it - www.imq.it

Rea Milano 1595684
Registro Imprese MI 12898410159
C.F./P.I.12898410159
Capitale Sociale € 4.000.000

CA10.00185
SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione
Approval certificate

IMQ, ente di certificazione accreditato, autorizza la ditta
IMQ, accredited certification body, grants to

A.M.I. ITALIA SRL
VIA DEI FIORENTINI 21
80121 NAPOLI NA

all'uso del marchio
the licence to use the mark

IMQ

Il presente certificato è soggetto alle condizioni previste nel "Regolamento IMQ - Certificazione prodotto" ed è relativo ai prodotti descritti nell'Allegato al presente certificato.

per i seguenti prodotti
Defibrillatori cardiaci esterni
(Modd.: SAVER ONE; SAVER ONE-P; SAVER-ONE-D)

for the following products
External defibrillators
(Models: SAVER ONE; SAVER ONE-P; SAVER-ONE-D)

This certificate is subjected to the conditions foreseen by "IMQ Rules - Product Certification" and is relevant to the products listed in the annex to this certificate.

Emesso il / Issued on:
2008-09-25
Data di aggiornamento / Updated on
2009-09-01
Sostituisce / Replaces
2008-09-25

IMQ s.p.a.

C Garanzia defibrillatori Saver One Series

CONDIZIONI GARANZIA LIMITATA PER DEFIBRILLATORI SAVER ONE SERIES

CONFIDENZIALE Rev.5 del 01/10/2010

1 Restrizione della Garanzia

A.M.I. Italia Srl, garantisce agli acquirenti originari, che i suoi defibrillatori serie Saver One ed i relativi accessori,e le batterie sono privi di qualsiasi difetto di materiale e fabbricazione secondo i termini e le condizioni di codesta garanzia restrittiva. L' acquirente originario è considerato essere l'utilizzatore finale del prodotto acquistato. La presente garanzia limitata viene concessa unicamente all' acquirente originario del defibrillatore serie Saver One della A.M.I. Italia srl e non è cedibile o assegnabile a terzi.

I defibrillatori Saver One Series sono i seguenti:

Saver One(cod. SVO-B0001 oppure SVO-B0002)

Saver One D (cod. SVD-B0004 oppure SVD-B0005)

Saver One P(cod. SVP-B0006 oppure SVP-B0007)

2 Durata

A.M.I. Italia Srl garantisce all' acquirente originarioi propri defibrillatori serie Saver One,a partire dalla data di invio* del modulo di convalida della garanzia (ad A.M.I. Italia Srl) o a partire da 30 (trenta) giorni dalla data di spedizione dai magazzini A.M.I. Italia srl, farà fede quella che si verifica cronologicamente prima;per un periodo pari a:

- 5 (cinque) anni per i defibrillatori Saver One series;

La durata della garanzia limitataper le piastre, le batterie e gli accessori è di seguito esposta:

- Per le batterie $LiMnO_2$ (p/n BATT)è prevista una garanzia di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di fabbricazione se non installate. Se installate, le batterie non ricaricabili $LiMnO_2$ (p/n BATT) sono garantite per 4 (quattro) anni di funzionamento in modalità standby dalla data di installazione;
- Le piastre monouso per la defibrillazione sono garantite fino alla data di scadenza;
- Per gli accessori dei defibrillatori serie Saver One si hanno 6 (sei) mesi di garanzia a partire da 30 (trenta) giorni dalla data di spedizione dai magazzini A.M.I.Italia srl

**Farà comunque fede la data riportata sulla raccomandata A/R*

3 Procedura

Si prega di compilare (in ogni sua parte) il modulo di convalida della garanzia limitata ed inviarlo a mezzo posta (Raccomandata A/R) alla A.M.I. Italia Srl.Farà fede la data riportata sulla raccomanda A/R. Troverete il Modulo di validazione della garanzia in allegato al manuale d'uso o all' interno della confezione originale del defibrillatore serie Saver One. Nel caso in cui venga riscontrato un difetto coperto dalla presente garanzia, l' acquirente originario dovrà contattare il Rivenditore di riferimento o un centro di assistenza autorizzato A.M.I. Italia Srl.

A.M.I. Italia Srl si riserva a sua totale discrezione il diritto esclusivo di riparazione o sostituzione del prodotto.

4Esclusioni

La presente garanzia non copre le non conformità successive all' acquisto, quale quelle causate da incidenti, modifiche, negligenza, uso incorretto o abuso, non osservanza delle procedure o pericoli o avvertenze o attenzioni descritte nel manuale d'uso, mancata esecuzione di una ragionevole ed adeguata manutenzione, installazione incorretta, sostituzioni di parti ed accessori non conformi alle specifiche fornite da A.M.I. Italia Srl, eventuali modifiche apportate al dispositivo ed in genere tutte le non conformità successive derivanti dal mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel manuale d'uso.

La presente garanzia non copre, non costituendo casi di non conformità originale, la nomale usura di componenti soggette a decadimento durante l' utilizzo quali Pulsanti, Led e contatti batteria.

La presente garanzia verrà inoltre invalidata automaticamente in uno dei seguenti casi:

- nel caso in cui il numero seriale del defibrillatore serie Saver One venga modificato, cancellato, reso illeggibile o comunque manomesso;
- nel caso in cui venga rimosso il sigillo di garanzia (apertura del dispositivo) posto sul defibrillatore serie Saver One;
- nel caso in cui venga coperto, modificato o cancellato il nome commerciale del prodotto o del fabbricante

Infine la presente garanzia non vale per i defibrillatori serie Saver One venduti usati, in tal caso la garanzia dovrà essere offerta dal rivenditore del prodotto usato con esclusione di ogni responsabilità, anche indiretta, a carico della A.M.I. Italia Srl

5Danni

Salvo quanto espressamente disposto dalla presente garanzia, A.M.I. Italia Srl, NON SARA' RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DERIVANTI DALL' USO DEL DEFIBRILLATORE SERIE SAVER ONE O RECLAMI IN VIRTU' DEL PRESENTE ACCORDO, SIA CHE IL RECLAMO SIA RIFERITO AL PRESENTE CONTRATTO, AD ILLECITO OD ALTRO. Le dichiarazioni di garanzia menzionate sono esclusive e sostituiscono qualsiasi altro rimedio. Alcuni stati non permettono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali ed indiretti, per cui la limitazione od esclusione di cui sopra potrebbe non essere rilevante.

6 Rinuncia

EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITA' OD IDONEITA' AD UN PARTICOLARE USO E TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DERIVANTI DA TRATTATIVE, USO O CONSUETUDINI COMMERCIALI, PER STATUTO OD ALTRO SONO STRETTAMENTE LIMITATE AI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA SCRITTA.La presente garanzia costituirà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente relativamente al presente acquisto. In caso di una presunta violazione di qualsiasi garanzia od azione legale intentata dall'acquirente originario per una presunta negligenza od altro comportamento illecito da parte di A.M.I. Italia Srl, il solo ed esclusivo rimedio dell'acquirente originario sarà costituito dalla riparazione o sostituzione dei materiali risultanti difettosi, sulla base di quanto precedentemente stabilito. Nessun rivenditore o agente o dipendente di A.M.I. Italia Srl è autorizzato ad apportare variazioni, estensioni od ampliamenti alla presente garanzia.

7 Limite territoriale

La presente garanzia è valida per i prodotti acquistati in uno dei Paesi dell' Unione Europea o nei paesi vigono le norme e leggi della UE.

8 Avvertenza

Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori serie Saver One della A.M.I. Italia Srl in assoluta conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso

9 Altri diritti

La presente garanzia limitata garantisce all'acquirente originario specifici diritti legali; eventuali altri diritti possono variare a seconda dello stato di appartenenza.

10 Legge applicabile

Qualsiasi controversia relativa al presente accordo o derivante dall' uso dei defibrillatori serie Saver One di A.M.I. Italia Srl sarà regolata dalle leggi Italiane, presso il Foro di Napoli, Italia

D Registrazione del prodotto

Al fine di garantire una corretta e rapida rintracciabilità del prodotto venduto Vi chiediamo di compilare il modulo di seguito riportato ed inviarlo a mezzo fax o raccomandata alla A.M.I. Italia S.r.l.

REGISTRAZIONE DEL PRODOTTO VENDUTO *(da inviare a mezzo fax o raccomandata A/R)*									
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	Modello	***Saver One D***							
	Versione *(Energia max)*	**200J**		**360J**					
	S/N defibrillatore								
	Data di acquisto								
	Punto di vendita								
	Tipologia batteria	**BATT** Non ricaricabile $LiMnO_2$ *(SAV-C0010)*		**ACC** Ricaricabile $LiMnO_2$ *(SAV-C0011)*					
	S/N batteria								
	S/N caricabatteria *(CBACCS1)*								
	S/N alimentatore caricabatteria								
	Pads di defibrillazione	**Adulto normali** *(SAV-C0015) '*		**Adulto preconnesse** *(SAV-C0599)*		**Bambino** *'(SAV-C0016)*			
	Lotto e scadenza Pads	Lotto							
		Scadenza							
INFORMAZIONI PERSONALI	Ragione Sociale, Ente o persona fisica								
	Referente	Nome		Cognome					
	Indirizzo	Via							
		Città		PR		CAP			
	Recapiti telefonici	tel.		fax		mobile			
	Altri recapiti	e-mail							
	Note								
Luogo e data			Timbro e firma						

SaverOne D

AEDs

MADE in ITALY

ami.italia
medical products

CE 0051

CSQ MED